Santé Canada | Health Canada
Votre santé et votre sécurité… notre priorité. | Your health and safety… our priority.

PRD2008-07

Projet de décision d'homologation

Spirotétramate

(also available in English)

Le 1 mai 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca



Numéro de document de l’ARLA : 1568427

ISBN : 978-0-662-08939-1 (978-0-662-08940-7)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-7F (H113-9/2008-7F-PDF)

Table des matières

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le spirotétramate

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète de l'insecticide de qualité technique Spirotétramate (Spirotetramat Technical Insecticide), de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 (Movento 150 OD Insecticide) et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 (Movento 240 SC Insecticide), qui contiennent la matière active de qualité technique (MAQT) spirotétramate, ceci à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre divers insectes nuisibles dans les cultures de légumes de plein champ, les vergers, les cultures de houblon, les raisins (à l'exclusion des cultures de raisins de table) et les cultures de petits fruits de plantes grimpantes.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'insecticide de qualité technique Spirotétramate, l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur de ces produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (p. ex. les enfants) et

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » tel que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

chez les organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca/

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du spirotétramate, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le spirotétramate, qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter la section « Évaluation scientifique » du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le spirotétramate?

Le spirotétramate est un insecticide que l'on applique directement sur les feuilles des plantes afin de lutter contre des organismes nuisibles suceurs tels que les acariens et les pucerons. Il est utilisé sur diverses cultures, notamment des cultures fruitières et maraîchères. Le spirotétramate inhibe la biosynthèse des lipides chez les insectes ciblés; il est particulièrement efficace contre les stades immatures.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du spirotétramate peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le spirotétramate nuise à la santé humaine si l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette de ces produits.

L'alimentation (nourriture et eau) ainsi que la manipulation ou l'application du produit sont des sources possibles d'exposition au spirotétramate. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : les doses auxquelles on ne constate aucun effet sur la santé des sujets dans le cadre des essais sur les animaux, et les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

3 « Énoncé de consultation » , conformément au paragraphe 28(2) de la LPA.
4 « Énoncé de décision » , conformément au paragraphe 28(5) de la LPA.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets observés sur la santé des animaux surviennent à des doses plus de 100 fois plus élevées (et souvent bien plus élevées encore) que celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du spirotétramate sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'insecticide Spirotétramate de qualité technique s'est avéré un irritant oculaire modéré et un sensibilisant cutané chez les animaux. Par conséquent, les énoncés « Avertissement – Produit irritant pour les yeux » et « Sensibilisant cutané potentiel » doivent figurer sur l'étiquette de ce produit. On considère que la préparation commerciale (PC) insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 possède une légère toxicité systémique en doses aiguës, qu'elle provoque une grave irritation oculaire, et qu'elle constitue un sensibilisant cutané chez les animaux. C'est pourquoi les énoncés « Danger – Produit irritant pour les yeux », « Sensibilisant cutané potentiel » et « Poison » (accompagné du symbole approprié) doivent figurer sur l'étiquette de ce produit. La PC insecticide en concentré en suspension Movento 240 est un sensibilisant cutané pour les animaux; il faut donc que l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » figure sur l'étiquette de ce produit.

Le spirotétramate n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. On a enregistré des effets neurotoxiques chez les rats exposés à des doses aiguës de spirotétramate et chez les chiens exposés à des doses répétées de cette substance. Le système reproducteur mâle (testicules et sperme) a également été touché chez les rats exposés à de fortes doses. Les premiers signes de toxicité constatés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de spirotétramate pendant de longues périodes étaient une baisse du taux de thyroxine (T_4), une diminution de la taille du thymus ainsi qu'une incidence accrue de l'involution du thymus et de la dilatation des ventricules cérébraux chez les chiens. L'évaluation des risques permet de prévenir de tels effets en garantissant que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de la plus petite dose à laquelle ces effets se sont produits chez les animaux soumis à des essais.

Lorsque le spirotétramate a été administré à des femelles gravides, des effets sur le fœtus en développement ont été observés à des concentrations qui étaient toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au spirotétramate que l'animal adulte. Comme on ne sait pas avec certitude si les changements ayant touché les hormones thyroïdiennes et le cerveau chez les animaux adultes se transposeraient par des effets chez le fœtus en développement, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au spirotétramate.

Résidus dans l’eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d’eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Les estimations approfondies de la dose ingérée globalement par voie alimentaire (nourriture et eau) ont montré que la population générale et les enfants, lesquels forment la sous-population susceptible d’ingérer la plus grande quantité de spirotétramate proportionnellement au poids corporel (p.c.) des individus qui la composent, devraient être exposés à une dose équivalant à moins de 20,5 % de la dose journalière admissible (DJA). D’après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à l’exposition aux résidus de spirotétramate n’est préoccupant pour aucune sous-population.

Il est peu probable qu’une dose unique de spirotétramate entraîne des effets aigus sur la santé chez la population générale (y compris les nourrissons et les enfants). Une valeur estimée de l’exposition globale par voie alimentaire (nourriture et eau) correspondant à 1,1 % de la dose aiguë de référence (DARf) n’est jugée préoccupante pour la santé d’aucune sous-population.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d’aliments falsifiés, c.-à-d. d’aliments qui contiennent des quantités de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l’évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.
Les essais sur les résidus de PC renfermant du spirotétramate menés sur diverses cultures dans des zones géographiques représentatives parmi celles définies par l’Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) étaient acceptables. Les essais sur les résidus (dans ou sur les denrées) ont porté sur des pommes de terre (sous-groupe de cultures 1C), des raisins (sous-groupe de cultures 13-07F), des légumes-tiges et légumes pommés du genre Brassica et des

légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupes de cultures 5A et 5B), des cucurbitacées (groupe de cultures 9), des légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica* (groupe de cultures 4), des légumes-fruits autres que les cucurbitacées (groupe de cultures 8), du houblon, des fruits à pépins (groupe de cultures 11), des fruits à noyau (groupe de cultures 12) et des noix (au sens large, arachides exclues) (groupe de cultures 14). Les données sur les résidus provenant d’essais sur les résidus dans des oignons secs et des fraises effectués en Europe, de même que les résultats d’essais sur des agrumes (groupe de cultures 10) cultivés dans des zones géographiques représentatives de l’ALENA, suffisent pour fixer les LMR proposées en ce qui concerne les denrées importées. Les LMR fixées pour la matière active (m.a.) en question sont présentées dans la section Évaluation scientifique.

Risques professionnels associés à la manipulation de l’insecticide en dispersion dans l’huile Movento 150 et de l’insecticide en concentré en suspension Movento 240.

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l’insecticide en dispersion dans l’huile Movento 150 et l’insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les préposés à l’application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent les insecticides Movento 150 et Movento 240 ainsi que les travailleurs qui retournent dans les champs peu après un traitement avec ces produits peuvent entrer en contact direct avec ceux-ci par exposition cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation. Par conséquent, l’étiquette doit spécifier que quiconque mélange ou charge les insecticides Movento 150 et Movento 240 doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et que quiconque applique ces produits doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long. Compte tenu de telles exigences et du fait que l’exposition professionnelle devrait être de courte durée, ces insecticides n’étant appliqués que quelques fois par année, les risques pour les agriculteurs, les préposés à l’application et les travailleurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l’exposition occasionnelle, on s’attend à ce qu’elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs au champ; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d’une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Les personnes qui pénètrent dans des champs traités pour s’y livrer à « l’auto-cueillette » devraient subir une exposition à court terme, puisque ce genre d’activité n’est habituellement pratiqué qu’une fois l’an. Compte tenu des exigences précisées sur l’étiquette des produits, le risque pour les personnes qui se rendent dans des champs traités pour cueillir des fruits et des légumes n’est pas préoccupant.

Considérations relatives à l’environnement

Que se passe-t-il lorsque le spirotétramate pénètre dans l’environnement?

Les risques pour l’environnement ne sont pas préoccupants lorsque les insecticides Movento 150 et Movento 240 sont utilisés conformément au mode d’emploi figurant sur leur étiquette, qui comprend des mises en garde et prévoit des zones tampons.

Le spirotétramate n’est persistant ni dans le sol, ni dans l’eau, la biotransformation y étant une voie de transformation importante. En milieu aquatique alcalin, le spirotétramate pourrait également se dissiper par hydrolyse et phototransformation. Selon les propriétés physiques et chimiques du spirotétramate, celui-ci ne devrait pas être lessivé dans le sol et contaminer les eaux souterraines. Les principaux produits de transformation dans le sol et dans l’eau ont été caractérisés; ils font l’objet d’une discussion dans la section Évaluation scientifique du présent document. On ne s’attend

pas à ce que des résidus de spirotétramate soient présents dans l'air étant donné la faible volatilité de ce composé.

L'utilisation du spirotétramate ne pose pas de risque pour les lombrics, les petits mammifères, les oiseaux ou les organismes aquatiques. Par contre, le spirotétramate pourrait poser un risque pour le couvain d'abeilles domestiques, les arthropodes utiles et les végétaux non ciblés. C'est pourquoi l'étiquette comprend des mises en garde et exige le respect de zones tampons de un à deux mètres afin de réduire l'exposition des habitats terrestres sensibles à la dérive de pulvérisation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240?

Les insecticides Movento 150 et Movento 240 permettent de lutter contre divers organismes nuisibles, et ils peuvent être utilisés sur une vaste gamme de groupes de cultures.

Une seule application de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 ou de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 permet de supprimer ou de réprimer divers insectes nuisibles dans différentes cultures de fruits et de légumes. L'utilisation de ces insecticides est compatible avec les pratiques de lutte actuelles et avec les systèmes classiques de production culturale. En outre, les utilisateurs connaissent les techniques de dépistage permettant de déterminer si et quand des traitements sont requis.

D'autres insecticides de la même classe que le spirotétramate sont actuellement homologués pour utilisation sur certaines des cultures figurant sur l'étiquette des produits Movento; cependant, le spirotétramate vise d'autres organismes que ces insecticides et peut être employé sur une gamme de groupes de cultures plus vaste. La prudence s'impose dans l'emploi des insecticides de cette classe si l'on veut éviter l'acquisition d'une résistance. Lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, les insecticides Movento 150 et Movento 240 permettent de lutter efficacement contre les aleurodes, les cochenilles farineuses, certaines espèces de pucerons, les phylloxéras, les psylles, dont celui du poirier, la cochenille de San José, la lécanie (répression seulement) et le kermès du pêcher.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 pour réduire les possibles risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de prévenir tout contact direct avec le spirotétramate par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, quiconque intervient dans le mélange ou le chargement des insecticides Movento 150 et Movento 240 ou encore dans les tâches de nettoyage ou de réparation liées à ces produits doit porter une chemise à manches longues, un pantalon long ainsi que des gants résistant aux produits chimiques; en outre, quiconque applique ces produits doit porter une chemise à manches longues et un pantalon long.

Environnement

L'étiquette des insecticides Movento 150 et Movento 240 comprennent des mises en garde visant à protéger les abeilles et les arthropodes utiles. Il sera interdit de pulvériser les insecticides Movento 150 et Movento 240 à moins de un à deux mètres des habitats terrestres sensibles, ceci afin de protéger les végétaux terrestres non ciblés. La distance autorisée dépendra du type d'équipement de pulvérisation employé et du moment de l'application.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du spirotétramate, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Conformément aux obligations du Canada en matière de commerce international, un délai de 75 jours après la publication du présent document sera accordé spécifiquement pour la formulation de commentaires sur les LMR proposées. Veuillez faire parvenir vos commentaires au Service des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation du spirotétramate, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation du spirotétramate, elle publiera le document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur la section « Évaluation scientifique » du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Spirotétramate
Utilité	Insecticide
Nom chimique :	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	*cis*-4-(éthoxycarbonyloxy)-8-méthoxy-3-(2,5-xylyl)-1-azasipro[4.5]déc-3-én-2-one
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	carbonate d'éthyle et de *cis*-3-(2,5-diméthylphényl)-8-méthoxy-2-oxo-1-azaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle
Numéro CAS	203313-25-1
Formule moléculaire	$C_{21}H_{27}NO_5$
Poids moléculaire	373,45 g/mol
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	97,37 % (limites : 96 % à 100 %)

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit de qualité technique — Spirotétramate de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanche
Odeur	Pas d'odeur caractéristique
Point de fusion	142 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité relative à 20 °C	1,23
Pression de vapeur	Valeurs extrapolées $5{,}6 \times 10^{-9}$ Pa à 20 °C $1{,}5 \times 10^{-8}$ Pa à 25 °C $1{,}5 \times 10^{-6}$ Pa à 50 °C
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	à pH 4 : $6{,}24 \times 10^{-8}$ Pa × m^3 × mol^{-1} à pH 7 : $6{,}99 \times 10^{-8}$ Pa × m^3 × mol^{-1} à pH 9 : $1{,}09 \times 10^{-7}$ Pa × m^3 × mol^{-1}
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Pics d'absorption (nm) — Absorptivité molaire (1 000 cm^2/mol) 211 — $22{,}0 \times 10^3$ 276 — $0{,}8 \times 10^3$
Solubilité dans l'eau	pH — Solubilité (mg/L à 20°C) 4 — 33,5 7 — 29,9 9 — 19,1 Dans l'eau distillée pH — Solubilité (mg/L à 20°C) 6,0 à 6,3 — 33,4
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Solvant — Solubilité (g/L at 20 °C) éthanol — 44 *n*-hexane — 0,055 toluène — 60 dichlorométhane — > 600 acétone — 100 à 120 acétate d'éthyle — 67 diméthylsulfoxyde — 200 à 300
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	pH — log K_{oe} — K_{oe} 4 — 2,51 — 324 7 — 2,51 — 324 9 — 2,50 — 316
Constante de dissociation (pK_a)	pK_a = 10,7
Stabilité (température, métaux)	Stable à température ambiante en présence d'air. Aucune réaction exothermique entre le point de fusion et la température de décomposition, soit 235 ºC. Stable en présence de métaux et d'ions métalliques.

Préparations commerciales — Insecticide en dispersion dans l'huile Movento® 150 et insecticide en concentré en suspension Movento® 340

Propriété	Insecticide en concentré en suspension Movento® 240	Insecticide en dispersion dans l'huile Movento® 150
Couleur	Blanc	Brun clair
Odeur	Aromatique	Faible odeur de moisi
État physique	Liquide	Liquide
Type de formulation	Suspension	Suspension
Garantie	240 g/L (limites : 233 à 248 g/L)	150 g/L (limites : 142 à 158 g/L)
Description du contenant	Contenant en plastique de 1 à 200 L	Cruche ou boîte en plastique de 1 à 200 L
Densité relative	1,075 à 20 °C	0,9993 à 20 °C
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4.6	4.5
Caractère oxydant ou réducteur	Pas de propriétés oxydantes.	Le produit ne contient pas d'agent oxydant ou réducteur.
Stabilité à l'entreposage	Il a été établi que ce produit est stable lorsqu'entreposé pendant 2 semaines à 54 ºC. L'étude de 1 an sur la stabilité à l'entreposage est encore en cours.	Il a été établi que ce produit est stable lorsqu'entreposé dans des contenants en PEHD pendant 2 semaines à 54 ºC. L'étude de 1 an sur la stabilité à l'entreposage est encore en cours.
Explosibilité	Ce produit n'est pas explosif.	Ce produit n'est pas explosif.

1.3 Mode d'emploi

Les insecticides Movento 150 et Movento 240 sont destinés à être utilisés dans les raisins (à l'exclusion des cultures de raisins de table) et dans les cultures de petits fruits de plantes grimpantes (sous-groupe de cultures 13F), de fruits à pépins (groupe de cultures 11), de fruits à noyau (groupe de cultures 12), de noix (au sens large, arachides exclues) (groupe de cultures 14), de houblon, de cucurbitacées (groupe de cultures 9), de légumes-fruits (groupe de cultures 8), de légumes-feuilles (du genre *Brassica* et autres; groupes de cultures 4 et 5), ainsi que de légumes-tubercules et de légumes-cormes (sous-groupe de cultures 1C), afin de lutter contre divers insectes suceurs. Les doses d'application varient en fonction de l'insecte visé (voir le tableau 1.3.1). Le produit est appliqué en traitement foliaire à l'aide d'équipement au sol seulement.

Tableau 1.3.1 Allégations relatives à l'efficacité de l'insecticide Movento 150 et de l'insecticide Movento 240 contre les insectes

Cultures	Organismes nuisibles	Doses (g m.a./ha)	Quantité maximale de m.a. par hectare par année
Sous-groupe de cultures 13F : Vignobles (à l'exclusion des cultures de raisins de table) et cultures de petits fruits de plantes grimpantes	Aleurodes	88 à 105	Maximum de 220 g m.a./ha
	Cochenilles farineuses Phylloxéras Lécanie (répression)	88 à 140	
Groupe de cultures 11 : Fruits à pépins	Puceron rose du pommier et puceron vert du pommier Aleurodes	88 à 105	Maximum de 440 g m.a./ha
	Psylle du poirier	88 à 105	
	Cochenilles farineuses Cochenille de San José	88 à 140	
Groupe de cultures 12 : Fruits à noyau	Pucerons Aleurodes	88 à 105	Maximum de 270 g m.a./ha
	Cochenilles farineuses Cochenille de San José Kermès du pêcher	88 à 140	
	Lécanie (répression)		
Groupe de cultures 14 : Noix (au sens large, arachides exclues)	Pucerons Phylloxéras Aleurodes	88 à 105	Maximum de 380 g m.a./ha
	Cochenilles farineuses Cochenille de San José Cochenille du noyer	88 à 140	
	Lécanie (répression)		
Houblon	Puceron du houblon	88 à 105	Maximum de 220 g m.a./ha
Groupe de cultures 9 : Cucurbitacées	Pucerons Aleurodes	52 à 88	Maximum de 175 g m.a./ha
Groupe de cultures 8 : Légumes-fruits	Pucerons Aleurodes Psylles	52 à 88	Maximum de 175 g m.a./ha
Groupe de cultures 4 : Légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica*	Pucerons Aleurodes	52 à 88	Maximum de 175 g m.a./ha

Cultures	Organismes nuisibles	Doses (g m.a./ha)	Quantité maximale de m.a. par hectare par année
Groupe de cultures 5 : Légumes du genre *Brassica*	Pucerons Aleurodes	52 à 88	Maximum de 175 g m.a./ha
Sous-groupe de cultures 1C : Légumes-tubercules et légumes-cormes	Pucerons Aleurodes Psylles	52 à 88	Maximum de 175 g m.a./ha

1.4 Mode d'action

On propose la classification du spirotétramate parmi les insecticides du groupe 23, c.-à-d. les dérivés de l'acide tétronique. On croit que ces composés inhibent la synthèse des lipides. Le spirotétramate est un insecticide systémique à spectre limité, qui vise les insectes de l'ordre des Homoptères.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la m.a. et des impuretés présentes dans l'insecticide de qualité technique Spirotétramate ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Les méthodes présentées pour l'analyse de la m.a. dans les formulations ont été validées et jugées acceptables comme méthodes d'analyse à des fins d'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

2.3.1 Méthodes d'analyse de plusieurs résidus

On a essayé d'analyser le spirotétramate (BYI 08330), le BYI 08330-énol, le cétohydroxy-BYI 08330, le monohydroxy-BYI 08330, le BYI 08330-énol-glycoside (Glc) et le BYI 08330-énol-glucuronide (conjuguée de l'acide D-glucuronique [AG]) à l'aide des méthodes d'analyse de plusieurs résidus décrites dans le volume I du *Pesticide Analytical Manual* (PAM I) de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. On a vérifié la fluorescence naturelle du spirotétramate et de ses métabolites à l'aide des procédures définies dans le protocole A du PAM I. Le monohydroxy-BYI 08330 s'est avéré le seul composé naturellement fluorescent, et aucun autre essai n'a été effectué suivant ce protocole. Le spirotétramate et ses métabolites ont été soumis aux modules DG1, DG5, DG13, DG17 et DG18 du protocole C. Compte tenu de la sensibilité médiocre des méthodes décrites dans le protocole C aux substances à l'essai, aucune analyse suivant les protocoles D, E ou F n'a été réalisée. Comme les substances à l'essai ne sont

pas des acides, des phénols ou des urées substituées, les protocoles B et G n'ont pas été appliqués. Les méthodes d'analyse de plusieurs résidus ne conviennent donc pas pour l'analyse du spirotétramate et des métabolites d'intérêt à des fins d'application des LMR fixées pour ces composés. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

2.3.2 Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et les produits végétaux

Une méthode d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance en phase inverse avec ionisation par électronébulisation et spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-IEN-SM/SM) a été élaborée pour le dosage du spirotétramate et des métabolites BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330, monohydroxy-BYI 08330 et BYI 08330-énol-Glc dans les aliments d'origine végétale à des fins de collecte de données (00857) et d'application de la loi (01084). Les deux méthodes satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à leurs limites de quantification (LQ) respectives. Pour chacun des analytes, la LQ est de 0,01 ppm dans les produits végétaux, et de 0,1 ppm dans les cônes de houblon. La limite de détection (LD) a été estimée à 0,003 ppm pour chacun des analytes dans toutes les matrices, à l'exception des cônes de houblon (0,03 ppm). Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus pour le spirotétramate et ses métabolites dans les matrices végétales. Les données sur l'efficacité de l'extraction ont montré que la méthode retenue à des fins d'application de la loi peut détecter les résidus de spirotétramate et de ses métabolites dans les déchets d'égrenage du coton, la laitue et les pommes.

Une méthode d'analyse par CPLHP-IEN-SM/SM (00929) a également été élaborée pour le dosage des résidus d'hydroxycétohydroxy-BYI 08330, de cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé et de dihydroxy-BYI 08330 déméthylé dans les cultures de rotation. Cette méthode satisfait aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à sa LQ. La LQ est de 0,02 ppm pour chacun des analytes dans les cultures de rotation. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus pour le spirotétramate et ses métabolites dans les matrices végétales (blé, coton, bette à carde, arachide, betterave à sucre). Les données sur l'efficacité de l'extraction ont montré que la méthode retenue à des fins d'application de la loi peut détecter les résidus de spirotétramate et de ses métabolites dans les bettes à carde et la paille de blé. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

2.3.3 Méthodes d'analyse des résidus dans les aliments d'origine animale

Une méthode d'analyse par CPLHP-IEN-SM/SM (00966) a été élaborée pour le dosage des résidus de spirotétramate et des métabolites BYI 08330-énol et BYI 08330-énol-AG dans les matrices provenant d'animaux d'élevage. Une méthode similaire (00969) a été mise au point à des fins d'application de la loi pour le dosage des résidus de spirotétramate et du métabolite BYI 08330-énol. Ces méthodes satisfont aux exigences en matière de spécificité, d'exactitude et de précision à leur LQ. La LQ est de 0,01 ppm pour chacun des analytes dans les matrices provenant d'animaux d'élevage (tissus et œufs) et de 0,05 ppm pour le lait. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus pour le spirotétramate et ses métabolites dans les matrices provenant d'animaux d'élevage. Des données sur l'efficacité de l'extraction n'ont pas été jugées nécessaires étant donné que le solvant d'extraction utilisé pour la méthode retenue à des fins d'application de la loi est le même que le solvant employé dans l'étude sur la

métabolisation chez les animaux d'élevage. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

2.3.4 Méthodes d'analyse des résidus dans le sol, l'eau, les sédiments et l'air.

Des méthodes d'analyse par chromatographie en phase liquide haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-SM/SM) ont été élaborées à des fins de collecte de données et d'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux LQ respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (70 à 120 %) ont été obtenus dans les matrices végétales et animales ainsi que dans les compartiments environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur le spirotétramate. La base de données est complète; elle comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à ce produit chimique antiparasitaire.

La toxicité du spirotétramate était faible en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats Wistar. Chez les lapins himalayens, le produit n'a pas causé d'irritation cutanée; par contre, il a provoqué une irritation oculaire modérée. Le test de maximalisation chez le cobaye ainsi que l'essai des ganglions lymphatiques locaux ont donné des résultats positifs pour ce qui est de la sensibilisation cutanée par le spirotétramate.

La formulation insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation chez les rats Wistar. Elle a causé une irritation peu sévère de la peau lorsqu'appliquée directement sur celle-ci, et une irritation grave lorsqu'instillée dans les yeux de lapins néo-zélandais blancs. La PC est un sensibilisant cutané d'après le test de Buehler chez les cobayes.

La formulation insecticide en concentré en suspension Movento 240 était faiblement toxique en doses aiguës par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez les rats Wistar. Elle n'a causé aucune irritation de la peau lorsqu'appliquée directement sur celle-ci, et a entraîné une irritation minime lorsqu'instillée dans les yeux de lapins néo-zélandais blancs. La PC est un sensibilisant cutané d'après le test de Buehler chez les cobayes.

Quatre métabolites trouvés dans les végétaux (*cis*-cétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 et monohydroxy-BYI 08330) ont également été

évalués dans le cadre d'études complémentaires menées sur des rats, et il a été déterminé qu'ils sont faiblement toxiques en doses aiguës par voie orale.

Le comportement pharmacocinétique du spirotétramate se caractérisait par une absorption et une élimination plasmatiques rapides chez les rats. Le produit était dans une large mesure absorbé, 89 à 98 % de la radioactivité récupérée au total ayant été excrétés par voie rénale. Aucune différence significative du taux d'absorption n'a été observée selon le sexe, ou entre les doses faibles, élevées ou faibles et répétées. L'excrétion par l'urine était rapide et constituait la principale voie d'élimination (88 à 95 % de la dose administrée [DA] chez les deux sexes, pour tous les régimes de doses. L'élimination par les matières fécales représentait 2 à 11 % de la DA. L'excrétion était presque complète après 24 à 48 h. On n'a pas mesuré la concentration de spirotétramate dans l'air expiré; cependant, la DA a été presque intégralement récupérée dans l'urine et les matières fécales.

Le spirotétramate a été complètement métabolisé chez le rat. La principale réaction métabolique était le clivage du groupement ester, pour produire le principal métabolite, le BYI 08330-énol (53 à 87 % de la DA). Tous les autres métabolites pouvaient être dérivés de cet intermédiaire énolique. Le deuxième métabolite en importance, produit par déméthylation oxydative du groupement 8-méthoxy, était le BYI 08330-énol déméthylé (5 à 37 % de la DA). Quatre autres métabolites de moindre importance ont été caractérisés : le cétohydroxy-BYI 08330, le cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, le BYI08330-énol-AG et l'hydroxy-BYI 08330-énol. On a noté une différence dans la distribution quantitative des deux principaux métabolites en fonction du sexe des sujets : chez les rats mâles, on a enregistré un taux beaucoup plus élevé de déméthylation du BYI 08330-énol en BYI0 8330-énol déméthylé que chez les femelles. L'analyse quantitative par autoradiographie du corps entier a permis de constater que les plus fortes concentrations de spirotétramate et de ses métabolites se trouvaient dans le foie, les reins, le tractus gastro-intestinal, la vessie et le sang. Les concentrations tissulaires étaient en général plus élevées chez les femelles que chez les mâles.

Le spirotétramate inhibe l'acétyl-CoA carboxylase, une enzyme clé de la biosynthèse des acides gras. L'activité biologique des cétoénols cycliques chez les insectes traités entraîne une diminution des taux de lipides, en particulier les triglycérides et les acides gras libres. Le mode d'action insecticide du produit n'était pas apparent dans les études toxicologiques en doses répétées chez les rongeurs et les chiens. On n'a pas enregistré de modifications des paramètres relatifs aux lipides plasmatiques, comme les triglycérides plasmatiques et le cholestérol plasmatique, chez les rats, les souris et les chiens.

Après administration de doses répétées à des chiens, on a enregistré une baisse, attribuable au traitement, des hormones thyroïdiennes circulantes (T_4 ou T_3, ou les deux) à des doses de 20/19 mg/kg p.c./j (mâles/femelles) et plus. En outre, on a noté une réduction de la taille des follicules thyroïdiens périphériques chez 2 des 4 mâles à la dose la plus élevée (55 mg/kg p.c./j) dans l'étude de 12 mois. À part ces constatations, on n'a noté aucune modification du poids de la thyroïde ou anomalie histopathologique chez l'un ou l'autre sexe. Les taux sériques de thyréostimuline (TSH) ont semblé accuser une baisse seulement dans l'étude de 28 j chez le chien; cependant, ces résultats n'ont été enregistrés que chez deux animaux/sexe/dose. On a considéré que les changements ayant touché les hormones thyroïdiennes traduisaient une réponse

au traitement au spirotétramate, quoique l'interprétation soit dans une certaine mesure entravée par la variabilité des données et par les limites qu'engendre le fait d'utiliser des données provenant de petits groupes de sujets. Quoi qu'il en soit, on a noté des effets sur les hormones thyroïdiennes dans toutes les études sur les chiens, dont la durée allait de 28 j à 12 mois. Ces effets, bien qu'attribuables au traitement, ont été jugés non nocifs chez les chiens adultes. On disposait de renseignements limités sur la durée de traitement nécessaire pour provoquer des changements au niveau des hormones thyroïdiennes dans le cadre des études sur les chiens, ceci en raison des intervalles entre les prélèvements d'échantillons prévus par les protocoles d'essai, et de la taille plutôt limitée des groupes de sujets. L'étude de 28 j semble indiquer que les changements pourraient apparaître au bout d'une semaine de traitement, mais ceci d'après les constats effectués chez seulement deux animaux/sexe/dose. Par contre, la comparaison de ces données aux résultats obtenus pour une durée d'administration plus longue laissait supposer qu'une concentration de spirotétramate relativement plus élevée était nécessaire pour déclencher de tels effets. On a aussi relevé des effets sur le thymus (atrophie et incidence accrue de l'involution de cette glande) dans toutes les études sur les chiens, effets apparaissant à des doses plus faibles lorsque la durée d'administration des doses était plus longue. Une dilatation des ventricules cérébraux a été constatée à la dose intermédiaire chez les deux sexes dans le cadre de l'étude de 12 mois sur les chiens, à laquelle s'ajoutaient d'autres effets aux doses plus élevées (légère vacuolisation multifocale de la substance blanche; légère hémorragie focale des ventricules et dégénérescence axonale). On a également observé des signes de neurotoxicité, caractérisés par une baisse de l'activité et de la réactivité, des crises épileptiques et une ataxie. On a considéré que les effets sur le thymus et le cerveau étaient, dans la base de données, les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité; ils ont été enregistrés dès 19 mg/kg p.c./j pour une période d'administration des doses de 12 mois. Globalement, la dose sans effet nocif observée (DSENO) pour ces effets était de 5 mg/kg p.c./j, valeur tirée de l'étude de 12 mois sur la toxicité par voie alimentaire chez le chien.

Dans des études en doses orales répétées sur les rats, les principaux organes cibles étaient les poumons, les testicules, les reins et le foie. Les effets les plus notables sur les poumons étaient l'incidence accrue de l'accumulation de macrophages alvéolaires chez les deux sexes à des doses de 189 mg/kg p.c./j et plus, avec une incidence accrue de la décoloration des poumons, une diminution du poids des poumons ainsi qu'une évolution vers la pneumonie interstitielle aux doses élevées. La gravité de ces effets semblait augmenter avec la durée du traitement. Les effets sur les testicules comprenaient des anomalies des spermatozoïdes, l'hypospermie, une augmentation de la quantité de cellules germinales et de débris exfoliés dans l'épididyme, ainsi qu'une diminution du poids des testicules, une hausse de l'incidence des légers changements morphologiques ainsi qu'une dégénérescence testiculaire (dégénérescence tubulaire, vacuolisation). Du point de vue de leur gravité et de leur type, les effets ne variaient pas en fonction de la durée d'administration des doses; ils ont été enregistrés aux doses de 373 mg/kg p.c./j et plus. Dans le cadre de l'étude de 90 j, un groupe supplémentaire traité à raison de 616 mg/kg p.c./j a été observé pendant une période de récupération de quatre semaines après la fin de l'administration des doses. Au terme de la phase de récupération, l'incidence et la gravité des effets sur les testicules dans ce groupe étaient étroitement similaires à ceux observés dans le groupe témoin non traité. Des effets sur les reins ont été constatés dans le cadre de l'étude de deux ans; il s'agissait d'une diminution du poids absolu des reins associée à une dilatation accrue des tubules rénaux à partir de la dose intermédiaire, et ce, chez les deux sexes. Une augmentation

du poids relatif des reins a été notée chez les deux sexes dans le cadre de l'étude de un an. À la dose maximale d'essai (DME) dans le cadre de l'étude de deux ans, on a constaté chez les femelles une incidence accrue d'hyperplasie et de fibrose hépatiques, accompagnée d'une infiltration minime de cellules mononucléaires dans la région périportale. En outre, une diminution du p.c. et de la prise de p.c. a été notée chez tous les sujets traités à la dose élevée dans toutes les études. Le spirotétramate n'était pas oncogène pour les rats. Il convient de souligner que les effets sur la thyroïde et le thymus observés chez les chiens n'ont pas été relevés chez les rats à quelque dose que ce soit, tandis que les résultats d'histopathologie testiculaire obtenus chez les rats traités au spirotétramate n'avaient pas leur équivalent chez les chiens.

Les effets notés dans l'étude supplémentaire, qui consistait à traiter des rats avec une dose élevée du métabolite énolique (800 mg/kg p.c./j administrés par gavage sur 10 j) se limitaient à une consommation alimentaire et à une prise de p.c. faibles. On ne disposait pas de témoins à des fins de comparaison.

Chez les souris, on n'a enregistré aucun effet nocif après administration de doses par voie alimentaire pendant 90 j ou 18 mois. Le spirotétramate n'était pas oncogène pour les souris.

Les résultats d'une étude comparative sur la métabolisation *in vitro* dans des hépatocytes de rats, de souris et d'humains mâles ont révélé l'existence de certaines différences, selon l'espèce, dans la proportion de métabolites du spirotétramate formés. De manière plus précise, les hépatocytes de souris possédaient une plus grande capacité de métabolisation du BYI 08330-énol par glucuronidation que les cellules hépatiques de rats et d'humains. Le profil métabolique dans les hépatocytes humains ressemblait plus à celui enregistré dans les cellules de souris que dans les cellules de rats. Dans les tissus de souris comme dans les tissus humains, la conjugaison était plus courante que la transformation oxydative. Les résultats obtenus avec les hépatocytes de rats correspondaient aux données obtenues *in vivo* sur la métabolisation chez le rat. Des hépatocytes canins n'ont pas été étudiés; par conséquent, il a été impossible de comparer les résultats obtenus chez les chiens à ceux enregistrés chez d'autres espèces.

L'administration pendant 28 j de doses par voie cutanée à des rats n'a révélé aucun signe de toxicité systémique, les doses de spirotétramate allant jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j.

En ce qui concerne le potentiel de génotoxicité, on a enregistré un résultat positif faible dans un seul test d'aberration chromosomique *in vitro*, mais à des concentrations cytotoxiques uniquement. Des résultats négatifs ont été obtenus dans deux tests d'aberration chromosomique *in vivo* et dans un essai de synthèse non programmée de l'ADN *in vivo*/*in vitro* sur hépatocytes de rats. Dans l'ensemble, les données disponibles n'indiquaient pas que le spirotétramate serait génotoxique.

Dans une étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat, on a noté une diminution de l'activité locomotrice ainsi que de la durée des périodes d'activité locomotrice chez les mâles traités, et ce, les jours d'administration des doses. Les effets ont été enregistrés à 200 mg/kg p.c., soit la dose minimale d'essai. Une étude de suivi a été effectuée afin de confirmer les résultats obtenus; elle a permis d'établir une DSENO de 100 mg/kg p.c. pour cet effet. Aucun signe de neurotoxicité n'a été relevé dans le cadre d'une batterie d'observations fonctionnelles (BOF) visant dix sujets

par dose de l'étude de un an sur les rats. Chez les chiens, cependant, l'administration de doses répétées a entraîné l'apparition d'effets neurotoxiques ainsi que de neuropathologies, comme on l'a mentionné précédemment.

La toxicité potentielle du spirotétramate sur le plan de la reproduction a été évaluée dans le cadre d'une étude de détermination des intervalles de doses sur une génération et dans le cadre d'une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur plusieurs générations chez les rats. Dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur deux générations, les effets notés à la dose élevée chez les sujets de la génération parentale (P) et de la première génération (F_1) comprenaient une diminution du p.c. et de la prise de p.c. avant l'accouplement, pendant la gestation et pendant la période d'allaitement, une baisse de la consommation alimentaire pendant la période d'allaitement, ainsi qu'une dilatation des tubules rénaux accompagnée d'une diminution du poids des reins. La toxicité pour les petits était caractérisée par une baisse du p.c. et de la prise de p.c. pendant la période d'allaitement, notée chez les petits des générations F_1 et F_2 à la dose élevée. Une baisse passagère de la prise de p.c. s'est produite chez les petits de la génération F_2 à cette dose ainsi qu'à la dose précédente sur l'échelle des doses (71/83 mg/kg p.c./j), près du sevrage, moment auquel les petits commençaient à être nourris avec des aliments traités au spirotétramate et, par conséquent, à recevoir une dose plus importante du produit en termes de mg/kg p.c./j. Le développement des organes sexuels (séparation balano-préputiale, ouverture vaginale) n'était pas affecté par le traitement chez les petits. On a noté une incidence accrue de cellules séminales anormales (spermatozoïdes à tête amorphe) chez les mâles de la F_1 traités à la dose élevée, ainsi qu'une baisse de la fertilité chez un mâle de ce groupe, ce qui indique que le spirotétramate est toxique sur le plan de la reproduction chez les mâles. Dans l'étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur une génération, on a observé une diminution de la motilité et de la progression des spermatozoïdes et une baisse du nombre de spermatozoïdes dans l'épididyme chez les mâles, de même que l'absence de grossesse et de sites d'implantation chez les femelles, ceci chez des animaux traités à des doses allant jusqu'à 538/646 mg/kg p.c./j. Les indicateurs de développement n'ont pas été touchés chez les mâles d'un sous-groupe de la F_1 maintenu sous observation dans le cadre de cette étude jusqu'à la semaine 9. Par contre, on a constaté des effets sur les spermatozoïdes de ces sujets à une dose inférieure à celle ayant entraîné les mêmes effets au sein de la génération P.

Les effets sur les spermatozoïdes ont été enregistrés dans l'étude sur une génération et dans l'étude sur deux générations. Les répercussions sur les fonctions reproductrices des mâles ont justifié la conduite de plusieurs études mécanistiques et pharmacocinétiques.

Dans une étude approfondie visant à déterminer à quel moment apparaissaient les effets toxiques testiculaires chez les rats, du spirotétramate a été administré par gavage à des sujets dont on a prélevé des échantillons de sperme aux j 3, 10, 21 ou 41. La baisse du nombre de spermatozoïdes dans l'épididyme a été enregistrée au bout de 10 j de traitement à 1 000 mg/kg p.c./j. Aucune incidence sur le nombre de spermatozoïdes n'a été relevée après 3 j de traitement. L'administration de doses répétées est donc nécessaire pour provoquer l'apparition d'effets toxiques sur le plan de la reproduction chez les rats mâles. Dans une deuxième étude approfondie, des rats mâles ont reçu par gavage des doses de 800 mg/kg p.c./j du métabolite énolique du spirotétramate pendant 21 j. On a observé une spermatotoxicité, des spermatozoïdes anormaux ainsi qu'une vacuolisation des cellules de Sertoli dans les testicules et les épididymes

des animaux traités. Ces résultats laissent supposer que la toxicité sur le plan de la reproduction chez les rats mâles est probablement attribuable au métabolite énolique du spirotétramate (ou à un de ses dérivés) plutôt qu'au composé d'origine.

La toxicité sur le plan du développement a été évaluée chez les rats et les lapins. Une deuxième étude de la toxicité sur le plan du développement chez les rats a été menée dans le but d'élucider les résultats de la première étude (étude principale). On a observé des effets toxiques chez les fœtus seulement à des doses toxiques pour les mères chez les rats. Chez cette espèce, on a noté une diminution de poids fœtal ainsi qu'une incidence accrue des malformations et des déviations squelettiques à la dose de 1 000 mg/kg p.c./j. Parmi les malformations enregistrées à forte dose figuraient des cas uniques de fente palatine, de coarctation aortique, d'anomalie de la cloison auriculo-ventriculaire, de microphthalmie et de vertèbres lombaires surnuméraires, quatre cas de dysplasie des os des membres antérieurs, et trois cas de malformation des arcs vertébraux sacrés avec déplacement du bassin. À cette dose, les effets sur le squelette étaient une ossification incomplète ou retardée et des variations squelettiques. À la même dose, la toxicité maternelle se traduisait par des signes cliniques de toxicité (effets sur la fonction respiratoire), une diminution de la consommation alimentaire ainsi qu'une baisse du p.c. et de la prise de p.c. L'accroissement de l'incidence de l'ondulation des côtes et du retard d'ossification aux doses plus faibles dans l'étude principale sur les rats n'était pas fonction de la dose au sein des portées. En outre, les retards d'ossification notés en divers points dans l'étude principale n'ont pas pu être reproduits à la même dose ou à des doses inférieures dans l'étude supplémentaire de toxicité sur le plan du développement chez le rat. Une DSENO combinée a donc été établie à partir de ces deux études pour les effets sur le développement; elle a été fixée à 140 mg/kg p.c./j d'après les effets observés à la forte dose uniquement. Ces études laissent supposer l'existence d'une sensibilité qualitative particulière des petits aux effets se produisant à la dose limite d'essai.

Dans l'étude de la toxicité sur le plan du développement chez les lapins, une toxicité maternelle a été observée aux doses de 40 mg/kg p.c./j et plus, notamment une hausse proportionnelle à la dose des avortements et d'autres signes cliniques de toxicité chez les sujets touchés. Une femelle a avorté à la dose de 40 mg/kg p.c./j, et deux femelles ont avorté à la dose maximale (160 mg/kg p.c./j); ces avortements ont dans tous les cas été précédés de signes traduisant une toxicité prononcée chez les femelles touchées, dont une perte notable de p.c. Dans le groupe traité à forte dose, six autres femelles ont été trouvées mortes ou sacrifiées parce qu'agonisantes entre les j 15 et 28 de gestation. On n'a détecté aucun signe de toxicité sur le plan du développement chez le lapin. Une étude de détermination des intervalles de doses chez le lapin a produit des résultats similaires, à la différence près que les avortements n'ont été observés qu'à partir d'une dose de 250 mg/kg p.c./j. Cependant, comme il n'y avait que trois femelles par dose dans les groupes traités avec différentes doses, on ne s'attendait pas à enregistrer des avortements, qui avaient touché 1 femelle sur 22 à la dose de 40 mg/kg p.c./j dans l'étude principale, au sein d'un groupe comptant un nombre si limité de sujets. Dans les deux études, les avortements ne se sont pas produits avant les j 22 à 26 de la gestation, ce qui indique que l'administration de doses répétées est nécessaire pour déclencher cet effet.

Dans l'ensemble, le spirotétramate ne s'est montré ni cancérogène ni génotoxique. Ce produit n'était pas non plus tératogène chez le lapin. Chez le rat, la tératogénicité ne se manifestait qu'à des doses toxiques pour les mères. On a noté une variabilité de la réponse toxicologique selon les

espèces soumises aux essais, variabilité qui pourrait refléter des différences de métabolisation. Les souris se sont montrées relativement insensibles à la substance à l'essai; par contre, des effets nocifs ont été notés chez les rats et les chiens. Chez le rat, les mâles ont semblé plus sensibles aux effets toxiques du spirotétramate que les femelles; il a été établi que le système reproducteur mâle (spermatozoïdes, testicules et épididymes) était une cible de la toxicité. Des effets toxiques sur les spermatozoïdes ont été enregistrés chez les mâles de la génération F_1 à des doses plus faibles que chez les mâles de la génération P. Il semblerait que l'espèce la plus sensible soit le chien, ceci d'après les effets constatés sur le thymus et le système nerveux central et d'après les perturbations des hormones thyroïdiennes observées. Une diminution des taux d'hormones thyroïdiennes a invariablement été relevée dans toutes les études sur le chien. On a noté des signes cliniques de neurotoxicité ainsi qu'une pathologie cérébrale chez le chien; ces effets ont servi à établir la plus faible DSENO dans la base de données. Les implications, du point de vue du développement neuroendocrinien chez les jeunes, des effets observés au niveau de la thyroïde et du cerveau chez les chiens adultes ont été prises en compte dans l'évaluation des risques.

Les résultats des essais de toxicité aiguë et chronique du spirotétramate et de ses PC chez les animaux de laboratoire, ainsi que les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine, sont résumés aux tableaux 2, 3 et 4 de l'annexe I.

3.1.1 Caractérisation des risques aux termes de la LPA

Pour l'évaluation des risques associés aux résidus possibles dans les aliments ou découlant de l'utilisation de produits dans les maisons et les écoles ou autour de celles-ci, la LPA exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10, ceci pour prendre en compte la toxicité prénatale et postnatale potentielle et l'exhaustivité des données relatives à l'exposition des nourrissons et des enfants et à la toxicité du produit pour les individus appartenant à ces groupes d'âge. Il se pourrait qu'un facteur différent soit considéré comme approprié si l'on dispose de données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de l'exhaustivité de la base de données toxicologiques, une vaste gamme de données sur le spirotétramate était disponible, y compris des études toxicologiques sur le développement prénatal chez le rat et le lapin, ainsi que des études sur la reproduction portant sur une ou deux générations.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale potentielle, les études toxicologiques sur le développement prénatal chez le rat et le lapin ne donnent aucune indication d'une sensibilité accrue des fœtus de rats ou de lapins, par rapport à celle des sujets adultes, associée à l'exposition *in utero* au spirotétramate. Des malformations ont été constatées chez le rat à la dose limite, qui était également toxique pour les mères. On a noté une diminution de la motilité et de la progression des spermatozoïdes ainsi qu'une hausse du nombre de spermatozoïdes anormaux chez les mâles de la génération F_1, et ce, en l'absence de résultats similaires à la même dose chez les animaux de la génération parentale. Les indicateurs du développement n'ont pas été perturbés chez les ratons exposés au produit *in utero* et peu après leur naissance.

On n'a observé aucun signe clinique de neurotoxicité ou de neuropathologie chez les rats après un an de traitement. Les signes cliniques de neurotoxicité constatés dans le cadre de l'étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat se limitaient à une diminution de l'activité locomotrice chez les mâles, effet noté seulement les jours d'administration des doses. Cependant, chez les chiens adultes, on a enregistré une pathologie cérébrale et des effets sur les hormones thyroïdiennes après l'administration de doses répétées. Aucun signe d'effet toxique sur la thyroïde ne s'est manifesté dans le cas des rongeurs. Chez les chiens comme chez les humains, la T_4 est liée à une protéine de transport, la globuline de liaison de la T_4 (GTT), la T_4 étant davantage liée chez l'humain que chez le chien (et, par conséquent, la quantité de T_4 sérique libre est donc moindre chez l'humain). Cette globuline n'existe pas chez les rongeurs (c'est la transthyrétine qui est la principale protéine de transport de la T_4 dans le plasma chez eux). C'est pourquoi le chien est un modèle approprié aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Comme les études chez le chien ont été menées sur les sujets adultes, les effets que la perturbation observée des hormones thyroïdiennes peut avoir sur le fœtus et les jeunes en développement ne sont pas connus. Aucune toxicité n'ayant été enregistrée chez le rat au niveau de la thyroïde, les études de la toxicité sur le plan du développement et de la reproduction chez le rat et, de la même manière, une étude de la neurotoxicité sur le plan du développement (NTD) chez cette espèce ne permettraient pas de résoudre cette question. Fait à noter : on a constaté des modifications touchant les hormones thyroïdiennes chez des chiens traités avec d'autres insecticides de la classe du spirotétramate (cétoénols acides). Dans ces cas, on a aussi observé des effets toxiques sur les hormones thyroïdiennes chez les rats, ce qui a permis d'utiliser ces animaux aux fins de l'évaluation des risques.

Compte tenu des effets constatés sur la thyroïde chez les chiens adultes et du rôle de cette glande dans le développement des systèmes neurologique et reproducteur chez les jeunes, des incertitudes demeurent quant à l'exhaustivité de la base de données toxicologiques au chapitre de la toxicité prénatale et postnatale. Pour ce qui est du caractère préoccupant ou non des résultats enregistrés au niveau de la thyroïde, il convient de formuler les observations qui suivent. On disposait de toutes les études requises en matière d'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants (une étude de NTD ne permettrait pas de résoudre les questions soulevées précédemment). Les malformations observées (à des doses toxiques pour les mères) et les effets constatés sur les spermatozoïdes ont été engendrés à des doses significativement supérieures à celles ayant produit des effets chez les chiens (signes cliniques de neurotoxicité et pathologie cérébrale); les effets notés chez les chiens ont servi à établir la plus faible DSENO de la base de données. En outre, même si les hormones thyroïdiennes ont été affectées dans les trois études sur les chiens, les signes de toxicité patents et corrélés manquaient au niveau de la thyroïde, la variabilité des données sur les hormones thyroïdiennes étant considérable. À la lumière de ces considérations, les préoccupations soulevées par les scénarios d'exposition à des doses répétées deviennent moins graves. Par conséquent, pour ces scénarios, il est jugé approprié d'appliquer un facteur d'incertitude comme le prévoit la LPA, mais pas nécessairement la valeur par défaut de ce facteur (voir les sections 3.2 et 3.3).

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

La DARf recommandée pour le spirotétramate, calculée à partir de la DSENO de 100 mg/kg p.c. tirée de l'étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat, est de 1 mg/kg p.c. Cette DSENO est fondée

sur la diminution de l'activité locomotrice constatée à la dose suivante, sur l'échelle croissante des doses (dose minimale entraînant un effet nocif observé [DMENO] = 200 mg/kg p.c.). Le facteur d'incertitude (FI) habituel de 100 doit être appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et de la variabilité intraspécifique (facteur de 10). En ce qui concerne le facteur prévu par la LPA, l'incertitude quant aux possibles répercussions sur le fœtus en développement de la perturbation des hormones thyroïdiennes observée n'a pas été jugée pertinente dans le contexte de l'exposition à une dose unique. Le facteur prévu par la LPA a donc été ramené de 10 à 1.

La DARf, soit 100 ÷ 100, est donc de 1 mg/kg p.c.; on considère qu'elle assure la protection de toutes les sous-populations, y compris les nourrissons et les enfants.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

La DJA recommandée pour le spirotétramate, calculée à partir de la DSENO de 5 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de 12 mois sur la toxicité par voie alimentaire chez le chien, est de 0,02 mg/kg p.c. Cette DSENO est fondée sur les effets au niveau du cerveau (dilatation des ventricules cérébraux) constatés chez les deux sexes et sur les effets au niveau du thymus (incidence accrue de l'involution et diminution de la taille de cette glande) enregistrés chez les mâles à 19/20 mg/kg p.c./j (chez les mâles [M]/les femelles [F]), soit la DSENO la plus faible dans la base de données. Une baisse des hormones thyroïdiennes (T_4) a également été enregistrée à cette dose. Le FI habituel de 100 doit être appliqué pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique (facteur de 10) et de la variabilité intraspécifique (facteur de 10). En ce qui concerne le facteur prévu par la LPA, on disposait de toutes les études requises aux fins de l'évaluation des risques pour les nourrissons et les enfants. Pour les raisons exposées à la section portant sur la caractérisation des risques aux termes de la LPA, on a jugé approprié d'appliquer un facteur comme le prévoit la LPA, mais on a déterminé qu'il pouvait être ramené de 10 à 3. La démarche adoptée pour évaluer les renseignements concernés concorde avec celle retenue pour d'autres produits de la même famille chimique à la source de préoccupations similaires. Pour le calcul de la DJA, le facteur de 3 appliqué conformément à la LPA a été ajouté au facteur habituel de 100, pour donner un facteur global de 300.

On obtient ainsi une DJA de 0,02 mg/kg p.c./j, soit 5 ÷ 300; on considère qu'elle assure la protection de toutes les sous-populations, y compris les nourrissons et les enfants. En outre, elle procure les marges de protection suivantes contre les autres critères d'effet toxicologique relevés dans la base de données : marge de 3 550 par rapport à la DSENO pour la spermatotoxicité notée chez les rats, marge de 660 par rapport à la DSENO pour les effets sur les poumons enregistrés chez les rats, marge de 625 par rapport à la DSENO pour les effets sur les reins chez les rats, et marge de 7 000 par rapport à la DSENO pour les malformations constatées chez les rats.

3.4 Évaluation des risques professionnels et occasionnels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition à court et à moyen terme par inhalation et par voie cutanée (englobant l'exposition des agriculteurs mélangeant, chargeant et appliquant le produit, des spécialistes de la lutte antiparasitaire mélangeant, chargeant et appliquant le produit, et des travailleurs retournant sur les lieux traités)

On a considéré que la DSENO de 32 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de 90 j sur la toxicité par voie alimentaire chez le chien était le critère d'effet toxicologique le plus pertinent pour l'évaluation des risques professionnels et occasionnels étant donné qu'on ne disposait d'aucune étude de durée appropriée sur l'exposition par inhalation ou par voie cutanée, et que le chien était l'espèce la plus sensible selon les données contenues dans la base. Cette DSENO a été établie d'après des signes cliniques de toxicité, nommément une diminution de la prise de p.c. et de la consommation alimentaire, des effets sur les paramètres hématologiques et une atrophie du thymus. Des effets non nocifs sur la T_3 ont également été observés à la DMENO. La population de travailleurs pourrait comprendre des femmes enceintes. Il faut donc tenir compte de l'incertitude qui demeure quant aux effets sur les hormones thyroïdiennes et à la possibilité d'effets sur les petits en développement; un FI de 3 est considéré comme approprié. La marge d'exposition (ME) cible, de 300**,** traduit les 2 facteurs de 10 pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, ainsi que le facteur additionnel de 3 établi selon ce qui précède. On considère que le choix de cette étude et de cette ME assure la protection de toutes les sous-populations, y compris les nourrissons allaités par les travailleuses exposées ainsi que les enfants qu'elles portent.

3.4.2 Absorption cutanée

Dans le cadre d'une étude *in vivo* chez le rat, on a étudié l'absorption, la distribution et l'excrétion (par l'urine et les matières fécales) de la radioactivité chez des sujets mâles exposés à une dose nominale unique de 100, 15 ou 5 µg/cm^2 de ^{14}C-spirotétramate administrée par voie cutanée. Un groupe de 16 animaux a été traité avec chacune des doses. Avant lavage du site d'application du produit et sacrifice des animaux, on a laissé s'écouler les périodes suivantes après l'exposition :

Tableau 3.4.2.1 Paramètres temporels de l'exposition cutanée

Nombre d'animaux (16 au total)	4	4	4	4
Durée de l'exposition (h)	1	10	24	10
Sacrifice au bout de (h)	1	10	24	168

Les taux de récupération moyens de la radioactivité ont été jugés acceptables pour tous les groupes expérimentaux, soit 91,8 à 100,6 % de la radioactivité administrée au total. La majeure partie de la radioactivité a été récupérée par le lavage de la peau (surface de celle-ci). L'analyse

de la quantité relative moyenne de radioactivité absorbée (comprenant la radioactivité dans l'urine, les matières fécales, les déchets de lavage de la cage, les tissus, les organes et la carcasse) a révélé une nette tendance temporelle, selon laquelle les résidus de ^{14}C-spirotétramate liés à la peau devenaient absorbables par le système avec le temps, cette tendance étant indépendante de la dose administrée. Un pic apparent d'absorption (absorption systémique et résidus fixés sur la peau combinés) de 17,62 % a été enregistré après 10 h d'exposition, valeur établie d'après les résidus dans l'urine, les matières fécales, les déchets de lavage de la cage, les cellules sanguines, le plasma, les reins, le foie, la carcasse et ceux découverts sur la peau au site d'application du produit. La valeur de 17,62 % a été considérée appropriée aux fins de l'évaluation de l'exposition par voie cutanée.

3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire pourraient être exposés à l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 ou à l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent ces produits. Ces insecticides sont appliqués à raison de 52 à 140 g m.a./ha. Un agriculteur peut habituellement traiter 8 à 150 ha de terres par jour à l'aide d'une rampe d'aspersion au sol ou d'un pulvérisateur pneumatique, et un spécialiste de la lutte antiparasitaire peut habituellement traiter 16 à 300 ha par jour à l'aide du même équipement. Un agriculteur pourrait être exposé au produit deux jours par année, tandis qu'un spécialiste pourrait être exposé jusqu'à un mois par année.

On a estimé l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED), version 1.1. La PHED est un recueil de données génériques de dosimétrie passive sur l'exposition des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides, recueil accompagné d'un logiciel facilitant l'estimation de l'exposition selon des scénarios d'exposition spécifiques.

Des sous-ensembles appropriés de données de qualité A et B (degré de confiance élevé) ont été créés à partir des fichiers de la PHED pour le mélange et le chargement de liquides à l'air libre, la pulvérisation pneumatique en cabine ouverte et l'application à l'aide d'une rampe d'aspersion en cabine ouverte. Toutes les données ont été normalisées par kg de m.a. manipulé. Les estimations sont présentées en fonction de l'ajustement optimal de la tendance centrale, c.-à-d. la somme de la mesure de la tendance centrale, pour chaque partie du corps, qui convient le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps. Les estimations de l'exposition sont fondées sur les valeurs de l'exposition unitaire tirées de la PHED, qui ont été couplées à la dose d'application ainsi qu'à la superficie habituellement traitée en une journée. Pour estimer l'exposition, on a supposé que les préposés au mélange, au chargement et à l'application (M/C/A) portaient une seule couche de vêtements (un pantalon long et une chemines à manches longues), et que les personnes procédant au mélange et au chargement portaient des gants pendant l'utilisation d'équipement pneumatique et d'équipement au sol. En ce qui concerne les personnes appliquant le produit, on a considéré, aux fins de l'estimation de l'exposition, qu'elles portaient une seule couche de vêtements (mais pas de gants) pendant l'utilisation d'équipement pneumatique et d'équipement au sol. Les estimations de l'exposition subie par les travailleurs

sont fondées sur un p.c. de 70 kg et une absorption cutanée de 17,62 %, et ce, pour les hommes comme pour les femmes.

Un agriculteur traitant jusqu'à 150 ha à la dose maximale figurant sur l'étiquette, soit 0,175 kg m.a./ha, manipulerait quotidiennement une quantité de 15,75 kg m.a./j. Un spécialiste de la lutte antiparasitaire en manipulerait 31.50 kg/j en traitant 300 ha.

Aux fins de l'évaluation des risques à court et à moyen terme, des ME ont été générées d'après la DSENO de 32 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de 90 j sur la toxicité par voie alimentaire chez le chien. Toutes les ME sont supérieures à la ME cible, soit 300; par conséquent, elles sont considérées comme acceptables (tableau 3.4.3.1).

Tableau 3.4.3.1 Sommaire de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

Scénario	Dose d'application (g m.a./ha)	STQ (ha/j ou L/j)	Quantité de m.a. manipulée par jour (kg m.a./j) [1]	Exposition quotidienne (cutanée + inhalation) (µg m.a./kg p.c./j)[2]	ME[3]
Agriculteur, M/C/A	88 à 140	8 à 150	1,12 à 15,75	0,699 à 20,293	8 182 à 45 763
Spécialiste, M/C		16 à 300	2,24 à 31,50	0,34 à 4,77	6 702 à 94 243
Spécialiste, A				0,68 à 18,97	1 687 à 46 991

1 Quantité de m.a. manipulée par jour calculée en multipliant la dose d'application par la superficie traitée quotidiennement (STQ)

2 L'exposition quotidienne a été calculée comme suit : quantité de m.a. manipulée/j * valeur de l'exposition unitaire selon la PHED/p.c. (70 kg); une valeur par défaut de 17,62 % a été utilisée pour l'absorption cutanée.

3 Les estimations de l'exposition subie par un spécialiste procédant au M/C et par un spécialiste procédant à l'A (moyen terme) ont été comparées à la DSENO de 32 mg/kg p.c./j tirée de l'étude de 90 j sur l'exposition par voie alimentaire chez le chien; ME cible = 300.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont destinés à être appliqués sur des cultures lorsque la vitesse du vent est inférieure à 16 km/h. Par conséquent, la possibilité de dérive du produit jusqu'à des habitations humaines ou des zones d'activité humaine, par exemple des résidences, des chalets, des écoles et des parcs, devrait être minime.

3.4.5 Évaluation de l’exposition des travailleurs retournant dans des champs traités et des risques connexes

Les travailleurs qui pénètrent dans des champs traités pour y accomplir diverses tâches comme la récolte manuelle, la taille, l’éclaircissage, l’irrigation, le désherbage et le dépistage des organismes nuisibles pourraient être exposés au spirotétramate.

L’exposition devrait être de durée courte à moyenne, et les travailleurs se rendant dans des champs traités seraient principalement exposés par voie cutanée, c.-à-d. par contact avec les résidus sur le feuillage. L’exposition par inhalation devrait être négligeable car la pression de vapeur du spirotétramate est inférieure à $1,5 \times 10^{-10}$ mbar à 25 °C, ce qui en fait un produit pour ainsi dire non volatil.

L’exposition cutanée des travailleurs qui se rendent sur les lieux traités est estimée en couplant les valeurs de résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) propres au produit chimique avec les coefficients de transfert (CT) propres aux activités accomplies. Les CT liés aux différentes activités sont fondés sur les données de l’Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), dont Bayer CropScience Inc. est membre. Deux études sur les RFFA propres au produit chimique ont été présentées et jugées acceptables aux fins de l’évaluation de l’exposition. Une étude portait sur le houblon, et l’autre, sur les raisins. Une valeur de 0,203 µg/cm^2, tirée de l’étude sur le houblon, a été retenue pour l’estimation de l’exposition aux résidus présents sur le houblon le jour de la pulvérisation du produit. Une valeur de 0,355 µg/cm^2, tirée de l’étude sur les raisins, a été retenue pour l’estimation de l’exposition aux résidus présents sur toutes les autres cultures le jour de la pulvérisation du produit. Aux fins de l’estimation des risques, l’exposition a été comparée avec la DSENO de 32 mg/kg p.c./j tirée de l’étude de 90 j sur l’exposition par voie alimentaire chez le chien. Une valeur de 17,62 % pour l’absorption cutanée a été utilisée afin d’estimer l’exposition systémique.

Toutes les ME sont supérieures à la ME cible, soit 300; par conséquent, elles sont considérées comme acceptables (tableau 3.4.5.1). Un délai de sécurité (DS) de 12 h doit figurer sur l’étiquette pour toutes les cultures.

Tableau 3.4.5.1 Marges d’exposition après traitement

Scénario	CT (cm^2/h) [1]	Estimation de l’exposition (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3]
Sous-groupe de cultures 1C : Légumes-tubercules et légumes-cormes	2 500	0,018	1 791
Groupe de cultures 4 : Légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica*	2 500	0,018	1 791
Groupe de cultures 5 : Légumes du genre *Brassica*	5 000	0,036	895

Scénario	CT (cm²/h) [1]	Estimation de l'exposition (mg/kg p.c./j)[2]	ME[3]
Groupe de cultures 8 : Légums-fruits autres que les cucurbitacées	1 000	0,007	4 476
Groupe de cultures 9 : Cucurbitacées	2 500	0,018	1 791
Groupe de cultures 11 : Fruits à pépins[4]	3 000	0,043	746
Groupe de cultures 12 : Fruits à noyau	3 000	0,021	1 492
Sous-groupe de cultures 13f : Petits fruits	1 500	0,011	2 984
Raisins[5] (sauf les raisins de table)	8 500	0,061	527
Houblon[5]	2 000	0,008	3 914
	19 300	0,079	406
Groupe de cultures 14 : Noix (au sens large, arachides exclues)	3 000	0,021	1 492

1 CT fondés sur les données de l'ARTF. Le demandeur, Bayer CropScience Inc., est membre de l'ARTF. Les valeurs des CT sont celles citées par le Science Advisory Council for Exposure de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Politique numéro 003.1. Le 7 mai 1998.

2 Les estimations de l'exposition ont été calculées suivant l'équation suivante :

$$\frac{\text{Valeur des RFFA } (\mu g/cm^2) \times \text{coefficient de transfert } (cm^2/h) \times \text{heures travaillées par jour (h)} \times \text{facteur de conversion (1 mg/1 000 } \mu g)}{\text{p.c. (70 kg)}}$$

3 DSENO de 32 mg m.a./kg p.c./j; ME cible de 300.

4 Memo, T.C. For Orchard Tree Crops and Christmas Trees. 22 janvier 2004.

5 Memo, T.C. For Grapes, Trellis Crops and Caneberries. 26 juillet 2005.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus présents dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

À des fins d'application de la loi et d'évaluation des risques, la définition des résidus dans les cultures principales comprend le spirotétramate (BYI 08330), le BYI 08330-énol, le cétohydroxy-BYI 08330, le monohydroxy-BYI 08330 et le BYI 08330-énol-Glc, exprimés en équivalents de BYI 08330. À des fins d'application de la loi, la définition des résidus dans les denrées d'origine animale comprend le spirotétramate (BYI 08330) et le BYI 08330-énol exprimés en équivalents de BYI 08330. À des fins d'évaluation des risques, la définition des résidus dans les denrées d'origine animale comprend le spirotétramate (BYI 08330), le BYI 08330-énol et le BYI 08330-énol-AG, exprimés en équivalents de BYI 08330.

Les méthodes d'analyse à des fins de collecte des données et d'application de la loi, par CPLHP-IEN-SM/SM, sont valides pour la quantification des analytes d'intérêt dans les denrées provenant des végétaux et des animaux d'élevage. Les résidus totaux de spirotétramate et des métabolites BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330, monohydroxy-BYI 08330 et BYI 08330-énol-Glc sont stables dans les tomates (fruits et pâte), les pommes de terre (tubercule), la laitue (pommée), le haricot à rames (graines et cosse) et les amandes (écalées) entreposés au

congélateur à -18 ºC pendant une période allant jusqu'à 24 mois (718 j). Dans le jus d'oranges et les pruneaux, les résidus totaux de spirotétramate sont restés stables pendant une période allant jusqu'à 5 mois (147 j).

Les données tirées des essais sur les résidus laissés par des PC contenant du spirotétramate sur diverses cultures, essais menés dans des zones de culture représentatives de l'ALENA, sont suffisantes pour justifier l'établissement de LMR. Les essais sur les résidus (dans ou sur les denrées) ont porté sur des pommes de terre (sous-groupe 1C), des raisins (sous-groupe 13-07F), des légumes-tiges et légumes pommés du genre Brassica et des légumes-feuilles du genre *Brassica* (sous-groupes 5A et 5B), des cucurbitacées (groupe de cultures 9), des légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica* (groupe de cultures 4), des légumes-fruits autres que les cucurbitacées (groupe de cultures 8), du houblon, des fruits à pépins (groupe de cultures 11), des fruits à noyau (groupe de cultures 12) et des noix (au sens large, arachides exclues (groupe de cultures 14). Les données sur les résidus provenant d'essais sur les résidus dans ou sur des oignons secs et des fraises effectués en Europe, de même que les résultats d'essais sur des agrumes (groupe de cultures 10) cultivés dans des zones géographiques représentatives de l'ALENA, suffisent pour fixer les LMR proposées en ce qui concerne les denrées importées.

Aucun résidu de spirotétramate, de cétohydroxy-BYI 08330, de cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, de dihydroxy-BYI 08330 déméthylé ou d'hydroxycétohydroxy-BYI 08330 supérieur à la LQ n'a été détecté dans les cultures de rotation (feuilles de moutarde, navet, blé) avec un délai avant la plantation (DAP) de 30 j. Par conséquent, l'inscription sur l'étiquette d'une restriction imposant un DAP de 30 j est acceptable.

Les résidus de spirotétramate et des métabolites BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330, monohydroxy-BYI 08330 et BYI 08330-énol-Glc se concentraient dans l'huile d'agrumes (facteur de 13,5), le marc de pommes (facteur de 1,9), les raisins secs (facteur de 2,6), les pruneaux (facteur de 2,2), la pâte de tomate (facteur de 7,4), la purée de tomate (facteur de 3,5), les tomates séchées (facteur de 11,8), les flocons de pommes de terre (facteur de 3,5) et les croustilles de pommes de terre (facteur de 1,2). Cependant, des LMR distinctes ne sont requises que pour l'huile d'agrumes, les flocons de pommes de terre et les raisins secs.

Il existe une possibilité de transfert secondaire des résidus totaux de spirotétramate dans la viande, le lait et les œufs car les pommes, les agrumes, les pommes de terre et les amandes traitées selon les utilisations proposées peuvent servir à la fabrication d'aliments pour animaux. Les données issues des études sur l'alimentation des animaux d'élevage indiquent que les résidus de spirotétramate et de BYI 08330-énol, exprimés en équivalents de BYI 08330, devraient être égaux ou inférieurs à la LQ dans la viande et les sous-produits de viande dérivés d'animaux d'élevage nourris avec des denrées traitées au spirotétramate. Comme aucune des cultures sur lesquelles on propose l'utilisation du spirotétramate n'est considérée comme une denrée destinée à l'alimentation de la volaille, des données sur les résidus chez les poules pondeuses ne sont pas requises.

3.5.2 Évaluation des risques alimentaires

Les évaluations des risques alimentaires chroniques et aigus ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM–FCID™, Version 2.03).

3.5.2.1 Résultats de l'évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

Une évaluation approfondie de l'exposition chronique par voie alimentaire a été menée, ceci en prenant en compte la médiane des données tirées des essais sur les résidus dans les cultures traitées, les résidus attendus dans les denrées d'origine animale (viande, sous-produits de viande et lait), ainsi que les facteurs de transformation expérimentaux. Les estimations de l'exposition chronique par voie alimentaire découlant de toutes les utilisations appuyées du spirotétramate sur des produits destinés à la consommation humaine allaient de 5,5 % à 20 % (0,0010993 mg/kg p.c./j à 0,003991 mg/kg p.c./j) de la DJA (0,02 mg/kg p.c./j) pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants. L'exposition globale au spirotétramate attribuable à la consommation de nourriture et d'eau est considérée comme acceptable : elle se situe entre 5,8 % et 20,5 % (0,001155 mg/kg p.c./j à 0,004092 mg/kg p.c./j) de la DJA pour tous les sous-groupes représentatifs de la population.

3.5.2.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

Une évaluation approfondie de l'exposition aiguë par voie alimentaire a été menée, ceci en prenant en compte la médiane des données tirées des essais sur les résidus dans les cultures traitées, les résidus attendus dans les denrées d'origine animale (viande, sous-produits de viande et lait), ainsi que les facteurs de transformation expérimentaux. Les estimations de l'exposition aiguë par voie alimentaire découlant de toutes les utilisations appuyées du spirotétramate sur des produits destinés à la consommation humaine allaient de 0,3 % à 1,1 % (0,003211 mg/kg p.c. à 0,010749 mg/kg p.c.) de la DARf (1 mg/kg p.c.) pour la population totale, y compris les nourrissons et les enfants. L'exposition globale au spirotétramate attribuable à la consommation de nourriture et d'eau est considérée comme acceptable : elle se situe entre 0,4 % et 1,1 % (0,003444 mg/kg p.c. à 0,011314 mg/kg p.c.) de la DARf pour tous les sous-groupes représentatifs de la population.

3.5.3 Exposition et risques globaux

Une évaluation des risques globaux est nécessaire pour les personnes se rendant dans des vergers pour s'y livrer à l'auto-cueillette. Les risques globaux associés à l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et à l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 correspondent aux risques découlant de l'exposition par la nourriture et par l'eau potable ainsi que de l'exposition par voie cutanée lors de la cueillette; il n'existe aucun usage de ces produits en milieu résidentiel. Les risques globaux ont été calculés sur la base d'une exposition d'une journée par voie alimentaire (consommation de pommes), d'une exposition chronique liée à toutes les sources d'exposition alimentaire (nourriture et eau) et d'une exposition par voie cutanée attribuable à la cueillette de pommes. L'exposition subie par les particuliers se rendant

dans des vergers de pommiers est calculée en combinant les RFFA propres aux produits chimiques concernés avec les CT propres aux activités accomplies. Aux fins de l'évaluation des risques globaux, on a retenu une DSENO de 100 mg/kg p.c. tirée de l'étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat. Les ME globales pour les adultes et les jeunes cueillant des pommes traitées sont supérieures à la ME cible de 100; elles sont donc considérées comme acceptables (tableau 3.5.3.1).

Tableau 3.5.3.1 Exposition globale des particuliers (jeunes ou adultes) se livrant à l'auto-cueillette de pommes

Population	Exp. cutanée, auto-cueillette	Exp. aiguë par voie alimentaire	Exp. chronique par voie alimentaire	Exp. globale[1]	ME (ME cible : 100)[2]
Pommes (mg m.a./kg p.c./j)					
Adultes	0,005362	0,000170	0,001469	0,007	14 284
Jeunes	0,009623	0,000353	0,001818	0,012	8 479

1 L'exposition globale est la somme de l'exposition par voie cutanée (auto-cueillette), de l'exposition aiguë par voie alimentaire (propre à la denrée concernée) et de l'exposition chronique par voie alimentaire (nourriture et eau).

2 ME = DSENO/exposition, où la DSENO, tirée de l'étude de la neurotoxicité aiguë chez le rat, est de 100 mg/kg p.c.; la ME cible est de 100.

3.5.4 Limites maximales de résidus proposées

Tableau 3.5.4.1 Limites maximales de résidus

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Pour les résidus de spirotétramate et des métabolites BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330, monohydroxy-BYI 08330 et BYI 08330-énol-Glc	
Houblon (séché)	10
Légumes-feuilles, sauf ceux du genre *Brassica*, groupe de cultures 4	9,0
Légumes-feuilles du genre *Brassica,* sous-groupe 5B	8,0
Huile d'agrumes	6,0
Fruits à noyau, groupe de cultures 12	4,5
Raisins secs	3,0
Légumes-fruits autres que les cucurbitacées, groupe de cultures 8	2,5
Légumes-tiges et légumes pommés du genre *Brassica*, sous-groupe 5A	2,5
Flocons de pommes de terre	1,6
Petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi, sous-groupe 13-07F	1,3
Fruits à pépins, groupe de cultures 11	0,70
Agrumes, groupe de cultures 10	0,60
Légumes-tubercules et légumes-cormes, sous-groupe 1C	0,60
Fraises	0,40
Cucurbitacées, groupe de cultures 9	0,30
Oignons secs	0,30
Noix (au sens large, arachides exclues), groupe de cultures 14	0,25

Pour les résidus de spirotétramate et du métabolite BYI08330-énol	
Gras de bœuf, de chèvre, de mouton et de cheval	0,02
Viande et sous-produits de viande de bovins, de chèvres, de mouton et de cheval	0,02
Lait	0,01

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les études sur la transformation, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations des risques alimentaires sont présentées aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le spirotétramate pénètre dans l'environnement par suite de son utilisation comme insecticide sur diverses cultures, notamment des cultures maraîchères et fruitières. En milieu terrestre, la principale voie de transformation du spirotétramate est la biotransformation. Le spirotétramate n'est pas persistant dans le sol, et il se dissipe en moins d'une journée en conditions de laboratoire et de terrain. Les principaux produits de transformation générés par la biotransformation du spirotétramate dans le sol sont le spirotétramate-énol et le cétohydroxyspirotétramate. En conditions de laboratoire, la demi-vie pour ces transformations est de 3,3 à 12,3 j et de 1,5 à 16,7 j, respectivement. La phototransformation sur le sol ne devrait pas constituer une voie de transformation importante pour le spirotétramate. Dans une étude en laboratoire, on a constaté que les principaux produits de transformation étaient le spirotétramate-énol, le cétohydroxyspirotétramate et l'acide diméthylbenzoïque. L'acide diméthylbenzoïque se forme exclusivement par phototransformation, et il ne devrait pas être présent en concentrations élevées dans l'environnement. En outre, la persistance de l'acide diméthylbenzoïque ne devrait pas soulever de préoccupations compte tenu de la structure relativement simple de ce composé. Le spirotétramate est soluble dans l'eau et ne se liera pas fortement aux particules de sol. De telles caractéristiques chez un composé accroissent sa possibilité d'être lessivé. Cependant, comme le spirotétramate se dissipe rapidement, on ne s'attend pas à ce qu'il demeure dans le sol suffisamment longtemps pour s'y enfoncer par lessivage et contaminer les eaux souterraines. Cette hypothèse concorde avec les résultats de la modélisation de l'eau potable, qui ont montré que le spirotétramate n'atteint pas les eaux souterraines par lessivage. Au terme d'une évaluation du lessivage fondée sur l'indice d'ubiquité dans les eaux souterraines (IUES), qui prend en compte la persistance et la mobilité du composé concerné, le spirotétramate a été classé parmi les produits non lessivés. Dans les études de terrain, on n'a pas détecté de spirotétramate dans les couches plus profondes que la couche superficielle du sol (0 à 15 cm). Le spirotétramate-énol et le cétohydroxyspirotétramate sont plus solubles et mobiles que le composé d'origine; pour cette raison et parce qu'ils se dissipent moins rapidement que le spirotétramate, ces produits sont davantage susceptibles d'être lessivés que ce dernier. À la lumière des résultats d'une évaluation du lessivage fondée sur l'IUES, on considère que ces composés sont à la limite des produits pouvant être lessivés. Dans les études de lessivage sur colonne effectuées en laboratoire, on a détecté du spirotétramate-énol seulement dans la couche supérieure de la colonne; par contre, on a mesuré des résidus de cétohydroxyspirotétramate tout le long de celle-ci. De plus, du spirotétramate-énol et du cétohydroxyspirotétramate étaient présents dans les lessivats de

colonne. Dans les conditions de terrain, cependant, aucun résidu de spirotétramate-énol ni de cétohydroxyspirotétramate n'a été détecté à une profondeur plus grande que 15 cm.

Le spirotétramate pourrait atteindre les eaux de surface à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement. Le spirotétramate n'est pas persistant dans l'eau, où il se transforme en une journée, environ, par biotransformation. Dans les études de laboratoire, les principaux produits de transformation générés par la biotransformation du spirotétramate en milieu aquatique aérobie étaient le spirotétramate-énol et le cétohydroxyspirotétramate. En conditions aérobies, le spirotétramate-énol s'est montré plus persistant que le composé d'origine (demi-vie se situant entre 38 et 59 j), tandis que le cétohydroxyspirotétramate était stable. Il est peu probable que l'hydrolyse contribue à la dissipation du spirotétramate, sauf en conditions alcalines. Le spirotétramate s'hydrolyse pour donner du spirotétramate-énol, lequel résiste à l'hydrolyse. La phototransformation pourrait aussi constituer une voie de dissipation du spirotétramate en milieu alcalin. D'après les résultats issus de l'étude sur la phototransformation dans de l'eau naturelle stérilisée (à pH 7,9), la demi-vie pour la phototransformation nette (corrigée pour l'hydrolyse) est de 0,22 j, valeur qui devrait atteindre environ 1 j à Edmonton (Alberta). Les principaux produits de transformation caractérisés dans le cadre de cette étude étaient les suivants : spirotétramate-énol, méthoxycyclohexanone et acide méthoxycyclohexylaminocarboxylique.

La pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry du spirotétramate indiquent que ce produit n'est pas volatil dans l'environnement et qu'il ne devrait pas se volatiliser à partir des surfaces de l'eau ou de la surface des sols humides. Par conséquent, on ne s'attend pas à trouver des résidus de spirotétramate dans l'air, ou encore que ceux-ci fassent l'objet d'un transport à grande distance.

Les données sur le devenir et le comportement du spirotétramate et de ses principaux produits de transformation sont résumées aux tableaux 7 et 8 de l'annexe I.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Pour estimer le risque d'effets nocifs potentiels chez les espèces non ciblées, on utilise une méthode déterministe, soit la méthode du quotient. Le quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'estimation de l'exposition par la valeur toxicologique appropriée. Une évaluation préliminaire est d'abord effectuée : on utilise alors des estimations prudentes de l'exposition, comme celles de l'exposition associée à l'application directe du composé sur le sol ou un plan d'eau. Pour l'évaluation préliminaire, un QR inférieur à un est jugé inférieur au niveau préoccupant (NP) et, dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'approfondir l'évaluation. Si l'évaluation préliminaire donne un QR supérieur au NP, soit un, on peut raffiner les paramètres afin de caractériser plus précisément le risque. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés), et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Les risques que posent le spirotétramate, ses PC et ses produits de transformation pour les organismes terrestres, ont été établis d'après l'évaluation des données toxicologiques relatives aux espèces suivantes (annexe I, tableau 9) :

- une espèce de lombrics, une espèce d'abeilles et quatre espèces d'arthropodes représentant les invertébrés (exposition aiguë et à long terme);
- deux espèces d'oiseaux et deux espèces de mammifères représentant les vertébrés (exposition aiguë par gavage, exposition à court et à moyen terme, toxicité sur le plan de la reproduction et exposition par voie alimentaire);
- dix espèces de cultures représentant les plantes vasculaires non ciblées.

4.2.1.1 Invertébrés terrestres

Le spirotétramate et le produit de transformation cétohydroxyspirotétramate ne se sont pas montrés toxiques en doses aiguës pour les lombrics. Dans une étude d'exposition chronique, le produit de transformation spirotétramate-énol a provoqué des effets sur le plan de la reproduction (diminution significative du nombre de juvéniles observée aux doses élevées). Les QR calculés pour les lombrics dans l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas le NP (annexe I, tableau 10). Ni l'exposition orale ni l'exposition aiguë par contact au spirotétramate ou à l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 n'ont entraîné d'effets nocifs sur les abeilles domestiques en laboratoire. Les QR calculés pour les abeilles dans l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas le NP. Cependant, les essais menés en partie au champ avec l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 ont montré que ce produit affecte le couvain. Un énoncé est donc ajouté à l'étiquette afin de signaler et de réduire le risque potentiel pour le couvain d'abeilles domestiques. Dans d'autres études en laboratoire sur les arthropodes utiles, le spirotétramate s'est avéré toxique en doses aiguës pour deux (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) des quatre espèces soumises aux essais, qui portaient sur l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150. Les QR calculés dans l'évaluation préliminaire ne dépassaient le NP que dans le cas de l'acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*) exposé à de la nourriture contaminée par du spirotétramate dans un champ traité (annexe I, tableau 10).

Une évaluation hors champ a été effectuée afin de mieux caractériser le risque pour les arthropodes utiles (annexe I, tableau 12). Ce scénario visait à évaluer le risque pour les arthropodes exposés à la dérive de pulvérisation dans les habitats adjacents au champ traité. Aux fins de cette évaluation, on a calculé la concentration prévue dans l'environnement (CPE) à l'extérieur du champ, ceci d'après le pourcentage de dépôt du produit à un mètre, dans la direction du vent, établi à l'aide du modèle de l'application au sol employé à l'ARLA. Selon ce modèle, le pourcentage de dépôt à cette distance équivaudrait à 11 % dans le cas des applications à l'aide d'une rampe de pulvérisation produisant des gouttelettes fines, et à 74 % et 59 %, pour les applications à l'aide d'équipement de pulvérisation pneumatique en début et en fin de saison, respectivement. L'évaluation hors champ a montré que le NP était dépassé dans le cas des acariens prédateurs (*Typhlodromus pyri*) se trouvant dans les habitats adjacents au champ traité après application du produit à l'aide d'équipement de pulvérisation pneumatique ou d'une rampe

d'aspersion. Par conséquent, des énoncés appropriés doivent figurer sur l'étiquette des produits afin de signaler et de réduire le risque potentiel pour certains arthropodes utiles.

4.2.1.2 Vertébrés terrestres

Le spirotétramate n'a pas causé de mortalité chez les oiseaux et les petits mammifères dans le cadre des études de toxicité aiguë; cependant, des effets sublétaux ont été notés chez les canards colverts à la plus faible concentration à l'essai (diarrhée, excréments mous, diminution de la consommation alimentaire). On n'a pas non plus enregistré de cas de mortalité dans les études sur l'exposition par voie alimentaire chez les oiseaux et les mammifères. Des effets sublétaux ont été constatés dans le cadre d'une étude de 90 j sur l'exposition par voie alimentaire chez le rat (notamment des effets nocifs sur les testicules et les spermatozoïdes). Des effets observables sur la reproduction ont été enregistrés chez les canards colverts (réduction de la production d'œufs, du taux d'éclosion et du p.c. des petits) et chez les colins de Virginie (réduction du p.c. moyen à l'éclosion et du pourcentage embryons viables/œufs pondus); on a aussi rapporté des effets dans une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur plusieurs générations chez le rat (diminution de la prise de p.c. chez les petits de sexe mâle). Comme le degré d'exposition dépend de l'organisme ainsi que de la nourriture consommée (quantité et type), on considère, dans le cadre de l'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux et les mammifères, un ensemble de p.c. génériques (20, 100 et 1 000 g pour les oiseaux, et 15, 35 et 1 000 g pour les mammifères) et de préférences alimentaires (100 % petits insectes pour les insectivores, 100 % fruits pour les frugivores, 100 % de grains et de graines pour les granivores, et 100 % de feuillage pour les herbivores; les sources de nourriture considérées à l'étape de l'évaluation préliminaire traduisent les CPE les plus prudentes pour chaque guilde alimentaire). En outre, la valeur du critère d'effet toxicologique aigu est divisée par 10 pour prendre en considération les possibles différences de sensibilité d'une espèce à l'autre, de même que le degré variable de protection (communauté, population, individu). Les QR calculés pour les oiseaux et les mammifères dans l'évaluation préliminaire dépassaient le NP seulement en ce qui concerne les effets sur la reproduction chez les oiseaux insectivores de petite et de moyenne taille, les oiseaux frugivores de petite taille et les oiseaux herbivores de grande taille exposés à de la nourriture contaminée par du spirotétramate dans un champ traité (annexe I, tableau 11).

Dans les cas où le NP était dépassé, on a procédé à une évaluation approfondie afin de préciser la caractérisation du risque pour les oiseaux (annexe I, tableau 13). Le risque associé à la consommation de nourriture contaminée par la dérive de pulvérisation atteignant l'extérieur du champ traité a été évalué. De plus, d'autres types de nourriture ont été pris en compte aux fins de l'évaluation dans le champ et hors champ (p. ex. un régime alimentaire composé de gros insectes a été supposé pour les oiseaux insectivores de grande et de moyenne taille, et un régime alimentaire comprenant divers types de végétation autres que du feuillage a été supposé pour les oiseaux herbivores de grande taille). Selon les résultats de l'évaluation approfondie, le NP n'était pas dépassé dans le cas des applications au sol, mais il l'était pour certaines applications à l'aide d'équipement pneumatique en ce qui concerne les oiseaux insectivores de petite et de moyenne taille ainsi que les oiseaux herbivores de grande taille. Ces résultats indiquent que, pour atteindre le NP (QR de 1), le régime alimentaire des oiseaux insectivores de petite et de moyenne taille devrait comprendre 69 à 88 % d'aliments contaminés au spirotétramate. Dans le cas des oiseaux herbivores de grande taille, leur régime alimentaire devrait comprendre 49 à 61 % d'aliments

contaminés au spirotétramate (en supposant un régime alimentaire composé de feuillage), et 63 à 85 % d'aliments contaminés au spirotétramate (en supposant un régime alimentaire de graminées courtes) pour qu'un QR de 1 soit atteint. On considère que cela représente une grande proportion du régime alimentaire d'un oiseau, et qu'il est peu probable qu'un sujet donné consomme une telle proportion de nourriture contaminée. De plus, certains types d'aliments sont moins susceptibles d'être consommés en grande quantité (par exemple, le feuillage). Enfin, même si on formule certaines hypothèses prudentes aux fins de l'évaluation du risque, ceci dans le but de maximiser les estimations de l'exposition, il demeure que les concentrations de spirotétramate devraient diminuer assez rapidement dans les conditions de terrain réelles compte tenu de la courte demi-vie de ce produit (4,5 j sur le feuillage). Par conséquent, pour les oiseaux, le risque global sur le plan de la reproduction ne devrait pas être préoccupant.

4.2.1.3 Plantes vasculaires terrestres

Pour les végétaux terrestres, on a examiné la levée des plantules et la vigueur végétative. Seule la vigueur végétative a été affectée par l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150, le poids sec (p.s.) constituant le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité. Le spirotétramate a nui à la vigueur végétative chez deux espèces (le maïs et le ray-grass). Les QR calculés dans l'évaluation préliminaire dépassaient le NP pour le maïs (annexe I, tableau 10). Une évaluation approfondie a été effectuée afin de caractériser le risque pour les végétaux non ciblés hors champ (annexe I, tableau 12). Encore une fois, le NP a été dépassé; une zone tampon terrestre de un à deux mètres a donc été fixée pour protéger les espèces de végétaux sensibles dans les habitats adjacents à la zone d'application.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Les risques que posent le spirotétramate, ses PC et ses produits de transformation pour les organismes d'eau douce ont été établis d'après l'évaluation des données toxicologiques relatives aux espèces suivantes (annexe I, tableau 9) :

- deux espèces d'invertébrés, soit une daphnie et un chironome (exposition aiguë et à long terme);
- cinq espèces de poissons (exposition aiguë et à long terme);
- deux espèces d'algues vertes, une espèce d'algues bleues, une espèce de diatomées et une espèce de plantes vasculaires;
- espèces d'amphibiens (poisson utilisé comme substitut).

Les risques que pose le spirotétramate pour les organismes marins ont été établis d'après l'évaluation des données toxicologiques relatives aux espèces suivantes (annexe I, tableau 9) :

- deux espèces d'invertébrés, soit un mysidacé et l'huître (exposition aiguë);
- une espèce de poisson (exposition aiguë);
- une espèce de diatomée.

4.2.2.1 Invertébrés aquatiques

L’exposition aiguë au spirotétramate n’a pas entraîné d’immobilisation ou d’effets sublétaux chez les daphnies; cependant, elle a eu des effets nocifs sur les autres espèces d’invertébrés soumises aux essais (mortalité chez les chironomes et les mysidacés, inhibition de la formation de la coquille chez les huîtres). Les effets des produits de transformation sur les invertébrés aquatiques enregistrés dans les essais limites variaient. Le spirotétramate-énol n’a pas affecté les daphnies, au contraire des chironomes; le cétohydroxyspirotétramate et l’acide méthoxycyclohexylaminocarboxylique n’ont produit aucun effet nocif chez les chironomes (les daphnies n’ont pas été exposées à ce produit). Quant à elle, la méthoxycyclohexanone n’a eu aucun effet sur les daphnies et les chironomes. Dans les études à long terme, le spirotétramate a eu des effets nocifs sur la reproduction chez les daphnies (diminution du nombre de descendants par parent survivant) et chez les chironomes (effets différés sur l’émergence et le développement). À l’étape de l’évaluation préliminaire, les QR ont été calculés à partir de la CPE attendue dans un plan d’eau de 80 cm de profondeur. En outre, la valeur du critère d’effet toxicologique aigu est divisée par 2 pour prendre en considération les possibles différences de sensibilité d’une espèce à l’autre, de même que le degré variable de protection visé (communauté, population, individu). Les QR calculés pour les invertébrés dans l’évaluation préliminaire ne dépassaient pas le NP (annexe I, tableau 10).

4.2.2.2 Poissons

Dans les essais de toxicité aiguë sur les poissons d’eau douce et les poissons marins, on a observé des cas de mortalité après exposition des sujets au spirotétramate. On n’a enregistré aucune mortalité parmi les poissons d’eau douce exposés au spirotétramate-énol et à la méthoxycyclohexanone dans le cadre des essais limites. Dans un essai de toxicité aux premiers stades vitaux sur la tête-de-boule, on a vu que le spirotétramate avaient des effets nocifs sur le taux d’éclosion, la survie des alevins et la croissance. Les QR calculés pour les poissons à l’étape de l’évaluation préliminaire (sur la base de la CPE dans un plan d’eau de 80 cm de profondeur, et en divisant la valeur du critère d’effet toxicologique par 10 pour prendre en considération les possibles différences de sensibilité d’une espèce à l’autre, de même que le degré variable de protection visé) ne dépassaient pas le NP (annexe I, tableau 10).

4.2.2.3 Algues et plantes vasculaires aquatiques

Le spirotétramate a affecté la biomasse ainsi que le taux de croissance chez les algues vertes, les algues bleues et les diatomées (tant les espèces d’eau douce que les espèces marines), la biomasse constituant le critère d’effet traduisant la plus grande sensibilité chez ces organismes. Ni le spirotétramate-énol ni la méthoxycyclohexanone n’ont eu d’effet nocif sur les algues vertes. Le rendement et le taux de croissance ont été touchés chez les plantes vasculaires exposées au spirotétramate et au spirotétramate-énol, le rendement étant le critère d’effet traduisant la plus grande sensibilité. Les QR calculés pour les algues et les plantes vasculaires à l’étape de l’évaluation préliminaire (sur la base de la CPE dans un plan d’eau de 80 cm de profondeur, et en divisant la valeur du critère d’effet toxicologique par deux pour prendre en considération les possibles différences de sensibilité d’une espèce à l’autre, de même que le degré variable de protection visé) ne dépassaient pas le NP (annexe I, tableau 10).

4.2.2.4 Amphibiens

Pour évaluer les risques pour les amphibiens exposés sur une base aiguë et chronique, les valeurs toxicologiques concernant l'espèce de poissons la plus sensible ont été utilisées comme substituts. On a aussi employé la CPE pour un plan d'eau de 15 cm de profondeur (cette profondeur étant représentative de celle des plans d'eau saisonniers dans lesquels les amphibiens se reproduisent). Les QR calculés pour les amphibiens à l'étape de l'évaluation préliminaire ne dépassaient pas le NP (annexe I, tableau 10).

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Le demandeur a soumis les données provenant d'études d'efficacité menées entre 2003 et 2004 aux États-Unis (soit en Floride, en Californie, en Oregon, au New Jersey et dans l'État de New York. En ce qui concerne les études qui portaient sur plus d'un organisme nuisible, on a considéré que les résultats obtenus pour chacun formaient un essai aux fins du sommaire par organisme. Ainsi, on a examiné les résultats de 59 essais. La plupart d'entre eux ont été menés selon un protocole d'essai approprié, prévoyant un témoin non traité et un témoin positif. L'efficacité de la lutte contre les espèces d'insectes prises individuellement ou la réduction des dommages causés par les insectes nuisibles ont été évaluées visuellement, et les résultats ont été comparés aux observations faites dans le cas du témoin non traité. Les relevés ont été effectués à divers moments tout au long de la saison de croissance, après traitement(s).

5.1.1.1 Applications foliaires de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240

Les données soumises sur l'efficacité établissaient des doses acceptables pour tous les organismes nuisibles. Les caractéristiques biologiques d'un organisme nuisible donné et l'efficacité des produits devraient être similaires dans toutes les cultures appartenant à un même groupe de cultures; par conséquent, les données ont été extrapolées à toutes les cultures d'un même groupe. Dans les cas où l'étiquette préconisait l'utilisation du produit pour lutter contre le même organisme nuisible dans diverses cultures (par exemple, contre les aleurodes dans les cultures de cucurbitacées et de légumes-fruits), les données ont montré qu'il n'était pas nécessaire d'employer des doses différentes contre l'organisme nuisible en question. Les cultures ont donc été regroupées (par exemple, les légumes de champ), et la dose pour un organisme nuisible donné a été uniformisée. Les doses acceptées sont indiquées au tableau 1.3.1 de la section 1.3.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux traités

Des relevés de phytotoxicité ont été effectués (et leurs résultats, consignés) dans la plupart des 59 essais menés en 2003 et 2004. Quatre autres essais ont été réalisés en 2005 pour étudier spécifiquement les effets nocifs ne concernant pas la salubrité chez les fruits à pépins.

5.2.1 Allégations acceptables au sujet des végétaux hôtes

Des effets de phytotoxicité ont été notés dans seulement cinq essais d'efficacité (deux sur des pommiers, deux sur des poiriers et un sur les poivrons). Les dommages étaient principalement les suivants : bronzage, brûlure mineure de la marge des feuilles et apparition de taches nécrotiques sur les feuilles et les fruits. Les dommages observés dans ces essais ont été attribués a) à une pulvérisation directe (c.-à-d. à des erreurs de manipulation), b) à des températures élevées et/ou c) à l'utilisation d'un adjuvant (ou une combinaison de ces causes). Par conséquent, l'utilisation sur toutes les cultures des groupes suivants est acceptable : raisins (à l'exclusion des raisins de table) et petits fruits de plantes grimpantes, fruits à pépins, fruits à noyau, noix (au sens large, arachides exclues, houblon, cucurbitacées, légumes-fruits, légumes-feuilles (du genre *Brassica* et autres), ainsi que légumes-tubercules et légumes-cormes.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Les effets sur les cultures subséquentes n'ont pas été évalués dans le cadre de l'examen de la présente demande.

5.3.1 Allégations acceptables au sujet des cultures de rotation

Les cultures de rotation n'ont pas été évaluées dans le cadre de l'examen de la présente demande.

5.4 Volet économique

Aucune analyse de marché n'a été évaluée dans le cadre de l'examen de ce produit.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des produits de remplacement

Les m.a. de remplacement diffèrent selon l'organisme nuisible. Bon nombre des m.a. de remplacement actuellement homologuées appartiennent à d'anciennes classes d'insecticides, comme les carbamates, les organophosphates et les organochlorés. Les autres solutions de remplacement comprennent des pyréthroïdes et des néonicotinoïdes synthétiques ainsi que le kaolinton, un phytoprotecteur. Les principales solutions de remplacement actuellement homologuées pour combattre les organismes nuisibles concernés sur les pommes, les pêches, les raisins, les noix (au sens large, arachides exclues), les concombres, les tomates, la laitue, les choux et les pommes de terre sont énumérées au tableau 14 de l'annexe I.

Le spirotétramate appartient à une classe d'insecticides qui inhibent la synthèse des lipides. Des produits contenant des m.a. faisant partie de cette classe sont actuellement homologués au Canada, p. ex. le Forbid 240 en concentré soluble (spiromésifène), qui permet de lutter contre les aleurodes et plusieurs espèces d'acariens sur les plantes ornementales cultivées au champ ou en serre, sur les légumes de serre, sur le maïs, sur les fraisiers et sur diverses autres cultures de légumes, et le miticide Envidor 240 en concentré soluble (spirodiclofène), qui sert à combattre

les acariens sur les fruits à pépins ou à noyau et sur les raisins. En ce qui concerne les organismes nuisibles ne figurant pas sur l'étiquette des insecticides du groupe 23, le spirotétramate pourrait constituer une nouvelle m.a. à utiliser en alternance avec d'autres produits afin de prévenir l'acquisition d'une résistance.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, y compris la lutte intégrée

L'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont des outils de lutte relativement spécifique contre les insectes sur les arbres fruitiers et les cultures maraîchères. Ils sont également compatibles avec les pratiques actuelles de gestion et les systèmes classiques de production. Les producteurs connaissent les techniques de dépistage leur permettant de déterminer si et quand des traitements sont requis, dans les cas où un seuil d'infestation critique existe.

L'effet du spirotétramate sur des organismes prédateurs et parasitoïdes dont la présence est courante dans les vergers et les cultures de légumes de champ n'a pas été évalué du point de vue de la valeur. D'après les résultats de l'évaluation environnementale, le spirotétramate pourrait poser un risque pour les arthropodes utiles. Par conséquent, on ne peut rien déclarer quant à l'acceptabilité des insecticides Movento 150 et Movento 240 dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

L'utilisation répétée d'insecticides ayant le même mode d'action accroît la possibilité de sélection naturelle des biotypes résistants au sein d'une population d'insectes. Par conséquent, l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 devraient être utilisés en rotation avec des insecticides ayant des modes d'action différents du leur.

L'étiquette de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 comporte les énoncés nécessaires sur la gestion de la résistance, conformément à la directive DIR99-06, intitulée *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

5.5.4 Contribution à l'atténuation des risques et à la durabilité

Le spirotétramate est efficace contre une gamme plus vaste d'organismes nuisibles que les inhibiteurs de la synthèse des lipides actuellement homologués. De plus, le spirotétramate peut être employé sur une plus grande variété de cultures. Ce produit est le premier insecticide du groupe 23 homologué pour lutter contre les cochenilles farineuses, les phylloxéras, le psylle du poirier, les pucerons, la lécanie et le kermès. Dans le cas de ces organismes, le spirotétramate constitue une nouvelle m.a. à utiliser en alternance avec d'autres produits à des fins de gestion de la résistance. Il convient d'user de prudence dans l'emploi des insecticides de cette classe, ceci dans le but de prévenir l'acquisition d'une résistance; en effet, le spiromésifène et le spirodiclofène sont déjà homologués pour utilisation sur plusieurs des cultures figurant sur

l'étiquette. Plusieurs des organismes nuisibles mentionnés sur l'étiquette des insecticides Movento 150 et Movento 240 peuvent aussi être combattus à l'aide de produits chimiques plus anciens, comme les organophosphates. Ainsi, le spirotétramate peut être considéré comme un produit de remplacement des organophosphates.

6.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de l'évaluation du spirotétramate, l'ARLA a tenu compte de la PGST du gouvernement fédéral et a suivi sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. L'Agence a aussi examiné les substances associées à l'utilisation du spirotétramate, notamment les principaux produits de transformation générés dans l'environnement, les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation entrant dans la composition des PC, l'herbicide en dispersion dans l'huile Movento 150 et l'herbicide en concentré en suspension Movento 240. L'ARLA a tiré les conclusions exposées ci-dessous.

- Le spirotétramate ne répond pas aux critères relatifs à la persistance, car sa demi-vie dans l'eau (1,05 à 1,06 j) et le sol (0,10 à 0,38 j) est inférieure à la valeur-seuil définissant les substances de la voie 1 de la PGST pour l'eau et le sol (soit 182 j). La pression de vapeur (5,6 × 10-9 Pa ou 4,2 × 10-11 mm Hg à 20 °C) et la constante de la loi d'Henry (6,9 × 10-13 atm·m3/mole) du spirotétramate indiquent que la volatilisation ne constitue par une voie importante de dissipation et que, par conséquent, le produit est peu susceptible d'être transporté à grande distance. Le spirotétramate ne se bioaccumule pas : son log K_{oe}, soit 2,5, est sous la valeur-seuil définissant les substances de la voie 1 de la PGST (≥5,0).

- Le spirotétramate-énol et le cétohydroxyspirotétramate, qui sont des produits de transformation importants du spirotétramate, ne répondent pas aux critères de la voie 1 de la PGST. La demi-vie du spirotétramate-énol a été établie entre 37,9 et 59,0 j et entre 3,3 et 12,3 j dans l'eau et le sol, respectivement. La demi-vie du cétohydroxyspirotétramate dans le sol se situe entre 1,5 et 16,7 j. Ces valeurs sont inférieures aux valeurs-seuils définissant les substances de la voie 1 de la PGST pour ce qui est de la persistance dans l'eau (≥ 182 j) et le sol (≥ 182 j). De plus, le spirotétramate-énol et le

cétohydroxyspirotétramate ne se bioaccumulent pas : leurs log K_{oe} peuvent atteignent respectivement 2,0 et 1,3, ce qui est inférieur à la valeur-seuil de la voie de la PGST (≥ 5,0).

- Le spirotétramate de qualité technique ne renferme aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

- Les PC insecticides Movento 150 et Movento 240 ne renferment aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du spirotétramate entraîne l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise au sujet du spirotétramate est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine à ce produit. Le spirotétramate ne s'est montré ni cancérogène ni génotoxique. Le spirotétramate ne s'est pas avéré tératogène chez le lapin; chez le rat, il n'a produit des effets tératogènes qu'à des doses toxiques pour les mères. On a noté une variabilité de la réponse toxicologique selon les espèces soumises aux essais, variabilité qui pourrait refléter des différences de métabolisation. Les souris se sont montrées relativement insensibles à la substance à l'essai; par contre, des effets nocifs ont été notés chez les rats et les chiens. Chez le rat, les mâles ont semblé plus sensibles aux effets toxiques du spirotétramate que les femelles; il a été établi que le système reproducteur mâle (spermatozoïdes, testicules et épididymes) était une cible de la toxicité. Des effets toxiques sur les spermatozoïdes ont été enregistrés chez les mâles de la génération F_1 à des doses plus faibles que chez les mâles de la génération P. Il semblerait que l'espèce la plus sensible soit le chien, ceci d'après les effets constatés sur le thymus et le système nerveux central et d'après les perturbations des hormones thyroïdiennes observées. On a noté des signes cliniques de neurotoxicité ainsi qu'une pathologie cérébrale chez le chien; ces effets ont servi à établir la plus faible DSENO dans la base de données. Les implications, du point de vue du développement neuroendocrinien chez les jeunes, des effets observés au niveau de la thyroïde et du cerveau chez les chiens adultes ont été prises en compte dans l'évaluation des risques.

La nature des résidus chez les végétaux et les ruminants est adéquatement caractérisée. Les utilisations proposées du spirotétramate sur les légumes-tubercules et les légumes-cormes, les raisins et les petits fruits de plantes grimpantes, les légumes-feuilles du genre *Brassica* et autres, les cucurbitacées, les légumes-fruits, le houblon (séché), les fruits à pépins, les fruits à noyau, les

noix (au sens large, arachides exclues), et les utilisations sur les oignons secs, les agrumes et les fraises d'importation ne représentent pas un risque alimentaire (consommation de nourriture et d'eau potable) aigu ou chronique inacceptable pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées concernant les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour recommander des LMR permettant de protéger la santé humaine (tableau 3.5.4.1).

Si les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette, les préposés au mélange, au chargement et à l'application des insecticides en dispersion dans l'huile Movento 150 et en concentré en suspension Movento 240 ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans les champs traités ne devraient pas être exposés à des concentrations de spirotétramate propres à engendrer des risques inacceptables.

Une évaluation sanitaire a été effectuée, et il en a été conclu que l'utilisation de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sur les légumes, les fruits à pépins et les fruits à noyau, les noix (au sens large, arachides exclues) et le houblon ne pose pas de risque inacceptable.

7.2 Risque pour l'environnement

L'utilisation de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 pourrait poser un risque pour les organismes terrestres, dont les abeilles, les arthropodes utiles ainsi que les végétaux vasculaires terrestres non ciblés. L'étiquette de ces produits comprend des mises en garde visant à signaler et à réduire ce risque. De plus, des zones tampons de un à deux mètres sont requises pour protéger les espèces végétales non ciblées contre la dérive de pulvérisation. Bien que le spirotétramate soit toxique pour certains organismes aquatiques, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation des insecticides Movento 150 et Movento 240 pose un risque pour ces organismes, pourvu que les produits en question soient utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les données soumises à l'appui de l'homologation de l'insecticide en dispersion dans l'huile Movento 150 et de l'insecticide en concentré en suspension Movento 240 sont adéquates pour ce qui est de décrire l'efficacité de ces produits sur diverses cultures de fruits de verger et de cultures maraîchères lorsqu'ils sont employés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

7.4 Utilisations rejetées

Certaines utilisations proposées à l'origine par le demandeur n'ont pas été acceptées par l'ARLA car leur valeur n'a pu être adéquatement établie. Ces utilisations comprennent les suivantes : 1) organismes nuisibles – tétranyques, microlépidoptères à chenilles mineuses, cicadelle blanche du pommier, cochenille noire, mouches des cerises, fausse-teigne des crucifères, teigne de la pomme de terre et cochenille des olives; 2) cultures – arbres de Noël; 3) méthode d'application – chimigation et application par voie aérienne. Voir le tableau 15 de l'annexe I.

8.0 Projet de décision d’homologation

L’ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l’homologation complète de l’insecticide de qualité technique Spirotétramate, de l’insecticide en dispersion dans l’huile Movento 150 et de l’insecticide en concentré en suspension Movento 240, qui contiennent la MAQT spirotétramate, ceci à des fins de vente et d’utilisation pour lutter contre divers insectes nuisibles dans les cultures de légumes de champ mentionnées sur l’étiquette, les vergers, les cultures de houblon, les raisins (à l’exclusion des cultures de raisins de table) et les cultures de petits fruits de plantes grimpantes. D’après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l’ARLA juge que, dans les conditions d’utilisation proposées, ces produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l’environnement.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
♀	femelle
♂	mâle
µg	microgramme
µM	micromolaire (concentration)
^{o}C	degré Celsius
A	application
ACN	acétonitrile
AG	acide D-glucuronique
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt and Chemische Industrie
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
BPA	bonnes pratiques agricoles
C	chargement
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{10}	concentration létale à 10 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm^2	centimètre carré
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPLHP-IEN-SM/SM	chromatographie en phase liquide haute performance avec ionisation par électronébulisation et spectrométrie de masse en tandem
CPLHP-SM/SM	chromatographie en phase liquide haute performance avec spectrométrie de masse en tandem
CS	concentré en suspension
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAL50	dose d'application létale à 50 %
DAP	délai avant la plantation
DARf	dose aiguë de référence
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model
DH	dispersion dans l'huile
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé

DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
é.-t.	écart-type
EAE	exposition alimentaire estimée
EPA	United States Environmental Protection Agency
F	femelles
F_1	première génération
FDA	Food and Drug Administration
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
Glc	glycoside
GTT	globuline de transport de la thyroxine
h	heure
ha	hectare
IMI	indice maximum d'irritation
IUES	indice d'ubiquité dans les eaux souterraines
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kBq	kilobecquerel
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_d	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
km	kilomètre
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
M	mâles
M	mélange
m.a.	matière active
m/z	masse/charge (ratio)
m^3	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mol	mole
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NTD	neurotoxicité sur le plan du développement

P	génération parentale
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
Pa	pascal
PAB	produit agricole brut
PAM I	*Pesticide Analytical Manual*, volume I
PC	préparation commerciale
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
RFPA	résidus foliaires à faible adhérence
RP	résidu préoccupant
RRT	résidus radioactifs totaux
s. o.	sans objet
sem.	semaine
SRM	suivi de réactions multiples
STQ	superficie traitée quotidiennement
$t_{1/2}$	demi-vie
T3	triiodothyronine
T4	thyroxine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TD_{90}	temps de dissipation à 90 %
TGI	tractus gastro-intestinal
TIA	taux d’ingestion d’aliments
TSM	thyréostimuline
UE	Union européenne
UV	ultraviolet
v/v	volume/volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

<table>
<tr><th>Identification de la méthode</th><th>Analyte</th><th>Type de méthode</th><th>LQ</th><th>Matrices</th><th>Référence</th></tr>
<tr><td colspan="6">Matrices végétales</td></tr>
<tr><td rowspan="2">00857
00857/E001
00857/M003

01084</td><td rowspan="2">BYI 08330, BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330, monohydroxy-BYI 08330, BYI 08330-énol-Glc</td><td rowspan="2">Collecte de données et application de la loi : CPLHP-IEN-SM/SM</td><td>0,01 ppm pour chaque analyte</td><td>Pomme de terre (sous-groupe 1C), raisin, légumes du genre Brassica (sous-groupes 5A et 5B), cucurbitacées (groupe 9), légumes-feuilles autres que Brassica (groupe 4), agrumes (groupe 10), légumes-fruits autres que cucurbitacées (groupe 8), houblon, fruits à pépins (groupe 11), fruits à noyau (groupe 12), noix au sens large – arachides exclues (groupe 14), oignon (sous-groupe 3) et fraise</td><td>1314310, 1314689, 1314624, 1314682, 1565993</td></tr>
<tr><td>0,1 ppm pour chaque analyte</td><td>Cônes de houblon</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">1er SRM* - BYI 08330 : m/z = 374 à 216; BYI 08330-énol : m/z = 302 à 216 m/z; cétohydroxy-BYI 08330 : m/z = 318 à 268; monohydroxy-BYI 08330 : m/z = 304 à 254; BYI 08330-énol-Glc : m/z = 464 à 270.
2e SRM (pour confirmation) - BYI 08330 : m/z = 374 à 302; BYI 08330-énol : m/z = 302 à 270; cétohydroxy-BYI 08330 : m/z = 318 à 214; monohydroxy-BYI 08330 : m/z = 304 à 119; BYI 08330-énol-Glc : m/z = 464 à 216.</td></tr>
<tr><td>00929</td><td>Hydroxy-cétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé</td><td>Collecte de données : CPLHP-IEN-SM/SM</td><td>0,02 ppm pour chaque analyte</td><td>Cultures de rotation : blé (grain, fourrage vert, paille et farine), graines de coton non délintées, bette à cardes, arachide (huile et arachide écalée) et betterave à sucre (racines et mélasse)</td><td>1314377, 1314696</td></tr>
<tr><td colspan="6">Hydroxycétohydroxy-BYI 08330 : m/z = 334 à 298; cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé : m/z = 304 à 268; dihydroxy-BYI 08330 déméthylé : m/z = 306 à 227.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Matrices animales</td></tr>
<tr><td rowspan="2">00966</td><td rowspan="2">BYI 08330, BYI 08330-énol, BYI 08330-énol-glucuronide (AG)</td><td rowspan="2">Collecte de données : CPLHP-IEN-SM/SM</td><td>0,005 ppm pour chaque analyte</td><td>Lait</td><td rowspan="2">1314326, 1314614, 1314664</td></tr>
<tr><td>0,01 ppm pour chaque analyte</td><td>Tissu adipeux, foie, rein, muscle, œuf</td></tr>
<tr><td rowspan="2">00969</td><td rowspan="2">BYI 08330, BYI 08330-énol</td><td rowspan="2">Application de la loi : CPLHP-IEN-SM/SM</td><td>0,005 ppm</td><td>Lait</td><td rowspan="2">1314401, 1314486, 1314229</td></tr>
<tr><td>0,01 ppm</td><td>Tissu adipeux, foie, rein, muscle, œuf</td></tr>
<tr><td colspan="6">1er SRM - BYI 08330 : m/z = 374 à 216; BYI 08330-énol : m/z = 302 à 216; BYI 08330-énol-AG : m/z = 478 à 302.
2e SRM (pour confirmation) - BYI 08330 : m/z = 374 à 302; BYI 08330-énol : m/z = 302 à 270; BYI 08330-énol-AG : m/z = 478 à 216.</td></tr>
<tr><td colspan="6">Matrices de sol et de sédiments</td></tr>
</table>

00986	m.a. (BYI 08330)	CPLHP-SM/SM m/z : 302 et 216	5 ppb	La méthode analytique est la même pour le sol et les sédiments.	1314201
	BYI 08330-énol	CPLHP-SM/SM m/z : 270 et 216			
Matrice d'eau					
00836	m. a. (BYI 08330)	CPLHP-SM/SM m/z : 302 et 216	0,05 ppb		1314562
	BYI 08330-énol	CPLHP-SM/SM m/z : 270 et 216			

* SRM – suivi de réactions multiples

Tableau 2 Toxicité aiguë du spirotétramate et de ses préparations commerciales (insecticides Movento 150 et Movento 240)

Type d'étude	Espèce	Résultats	Commentaire	Référence
Toxicité aiguë du spirotétramate de qualité technique				
Voie orale (méthode de l'ajustement des doses [*Up-and-Down Procedure*])	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314092
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314228
Inhalation	Rat	CL_{50} > 4,183 mg/L	Toxicité faible	1314557
Irritation cutanée	Lapin	CMM et IMI = 0	Non irritant	1314213
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 26 IMI non calculable à cause du manque de valeurs pour 1 h	Modérément irritant	1314211
Sensibilisation cutanée (maximisation)	Cobaye	Positifs	Sensibilisant cutané	1314185
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Négatifs	Pas un sensibilisant cutané	1314216
Sensibilisation cutanée (ganglions lymphatiques locaux)	Souris	Indice de stimulation = 3,2 à 5,9 Positifs	Sensibilisant cutané	1314294
Voie orale (classe de toxicité aiguë) **métabolite *cis*-cétohydroxy-BYI 08330**	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314283
Voie orale (classe de toxicité aiguë) **métabolite cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé**	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314285
Voie orale (classe de toxicité aiguë) **métabolite dihydroxy-BYI 08330**	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314427

Voie orale (classe de toxicité aiguë) **métabolite monohydroxy-BYI 08330**	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314474
Toxicité aiguë de la PC insecticide Movento 150				
Voie orale (classe de toxicité aiguë)	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314219
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 4 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314221
Inhalation	Rat	CL_{50} > 1,76 mg/L	Légèrement toxique	1314282
Irritation cutanée	Lapin	CMM = 1,4 IMI = 1,7	Légèrement irritant	1314161
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 32 IMI = 42,7	Gravement irritant Taie, irritation et rougeur de la conjonctive et chémosis non résolus jusqu'au jour 21.	1314212
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Positifs	Sensibilisant cutané	1314218
Sensibilisation cutanée, avec une préparation de la substance à l'essai à 0,48 % (Buehler)	Cobaye	Négatifs	Pas un sensibilisant cutané	1314284
Toxicité aiguë de la PC insecticide Movento 240				
Voie orale (classe de toxicité aiguë)	Rat	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314220
Voie cutanée	Rat	DL_{50} > 4 000 mg/kg p.c.	Toxicité faible	1314222
Inhalation	Rat	CL_{50} > 3,013 mg/L	Toxicité faible	1314297
Irritation cutanée	Lapin	CMM et IMI = 0	Non irritant	1314278
Irritation oculaire	Lapin	CMM = 0,67 IMI = 2	Très peu irritant	1314223
Sensibilisation cutanée (Buehler)	Cobaye	Positifs	Sensibilisant cutané	1314281
Sensibilisation cutanée, avec une préparation de la substance à l'essai à 0,3 % (Buehler)	Cobaye	Négatifs	Pas un sensibilisant cutané	1314296

CMM = cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures
IMI = indice maximum d'irritation

Tableau 3 Profil toxicologique du spirotétramate de qualité technique

Type d'étude	Espèce	Résultats[1] (mg/kg p.c./j pour les mâles/femelles)	Référence
Voie alimentaire sur 4 semaines - détermination d'intervalles de doses	Rat	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie, l'étude ayant été considérée comme supplémentaire. Aucun effet attribuable au composé n'a été observé pour les paramètres mesurés.	1314554
Voie alimentaire sur 4 semaines - détermination d'intervalles de doses	Souris	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie, l'étude ayant été considérée comme supplémentaire. Aucun effet lié au composé n'a été observé pour les paramètres mesurés.	1314584
Voie cutanée sur 28 jours	Rat	Toxicité systémique DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non établie Irritation cutanée DSENO : 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	1314466
Voie alimentaire sur 90 jours	Rat	DSENO : 148/188 mg/kg p.c./j DMENO : 616/752 mg/kg p.c./j, sur la base des effets suivants : ↓ prise de p.c. (♂), ↓ poids absolu des reins (♂), ↓ poids absolu des testicules, spermatozoïdes anormaux et hypospermie dans l'épididyme, dégénérescence tubulaire, vacuolisation des testicules, incidence accrue de macrophages alvéolaires dans les poumons.	1314138
Voie alimentaire sur 90 jours	Souris	DSENO : 1 305/1 515 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	1314367
Voie alimentaire sur 28 jours	Chien	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie, l'étude ayant été considérée comme supplémentaire (seulement 2 chiens/sexe/dose). Les effets suivants ont été notés à 104/127 mg/kg p.c./j : émaciation et maigreur chez 1♂ et 2♀, déficit peu sévère aux pattes postérieures (test de la brouette) chez 1♀, atrophie musculaire associée à une réduction des réactions posturales chez l'autre ♀ et 1♂, ↓ prise de p.c., perte de p.c., ↓ consommation alimentaire, ↓ T_4, T_3 et TSH (♀),↓ calcium et albumine, ↓ taille du thymus, ↓ poids aboslu et relatif du thymus, immaturité sexuelle exacerbée chez 1♂ (l'animal présentait aussi une atrophie diffuse peu sévère des glandes parotides), involution thymique chez 1♂ et 2♀.	1314139
Voie alimentaire sur 90 jours	Chien	DSENO (♂) : 81 mg/kg p.c./j DMENO (♂) : non établie DSENO (♀) : 32 mg/kg p.c./j DMENO (♀) : 72 mg/kg p.c./j, sur la base de signes cliniques de toxicité chez 1♀ (maigre, posture anormale, peu encline à se tenir sur ses pattes). ↓ prise de p.c. et consommation alimentaire, ↓ érythrocytes, hémoglobine et hématocrite, atrophie du thymus (1♀), ↓ T_3 et T_4.	1314154

Voie alimentaire sur 1 an	Chien	DSENO : 6/5 mg/kg p.c./j DMENO : 20/19 mg/kg p.c./j, sur la base de ↓ taille du thymus (involution; peu sévère) (1♂), dilatation des ventricules cérébraux chez 1♂ (peu sévère) et 1♀ (modérée), ↓ T_4	1314428
Voie alimentaire sur 1 an 10 rats/sexe/dose évalués pour la neurotoxicité (BOF) durant le 12e mois de l'étude	Rat	DSENO : 13,2 mg/kg p.c./j DMENO : 189 mg/kg p.c./j, sur la base de ↑ incidence d'une accumulation minime à légère de macrophages alvéolaires chez les mâles.	1314245
Étude chronique/ cancérogénicité (voie alimentaire sur 2 ans)	Rat	DSENO : 12,5/16,8 mg/kg p.c./j DMENO : 169/229 mg/kg p.c./j, sur la base de ↓ poids absolu des reins, ↑ incidence de la dilatation tubulaire rénale.	1314327
Cancérogénicité (voie alimentaire sur 18 mois)	Souris	DSENO : 1 022/1 319 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	1314721
Reproduction sur une génération (détermination d'intervalles de doses)	Rat	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie étant donné qu'il s'agissait d'une étude de détermination d'intervalles de doses. Effets systémiques sur les parents (↓ prise de p.c. chez les ♀ avant l'accouplement et durant la lactation) et les petits (↓ p.c. et prise de p.c. durant l'allaitement) notés à 320/384 mg/kg p.c./j. Effets sur la reproduction notés chez les mâles F_1 âgés de 8 à 9 sem. à 320 mg/kg p.c./j et chez les parents mâles à 538 mg/kg p.c./j [(↓ motilité et progression des spermatozoïdes, ↑ spermatozoïdes anormaux (têtes amorphes), ↓ poids de la queue de l'épididyme (génération parentale seulement)]. Il y avait absence de sites d'implantation, les femelles ne devenant pas gravides, à 538/646 mg/kg p.c./j.	1314555

Reproduction sur deux générations	Rat	**Toxicité pour les parents** DSENO : 71/83 mg/kg p.c./j DMENO : 419/485 mg/kg p.c./j. Sur la base de ↓ p.c. avant l'accouplement et durant la gestation et la lactation, ↓ prise de p.c. avant l'accouplement et durant la gestation, ↓ consommation alimentaire durant la lactation, histopathologie rénale (dilatation tubulaire) et ↓ poids absolu et relatif des reins. **Toxicité pour les petits** DSENO : 17/20 mg/kg p.c./j DMENO : 71/83 mg/kg p.c./j, sur la base de ↓ prise de p.c. chez la F_2 entre le 14[e] et le 21[e] jour d'allaitement (♂) (correspond à la période où les petits commencent à consommer des aliments et reçoivent donc un plus grand apport alimentaire en termes de mg/kg p.c). **Toxicité pour la reproduction** Mâles DSENO : 71 mg/kg p.c./j DMENO : 419 mg/kg p.c./j, sur la base de ↑ spermatozoïdes anormaux (têtes amorphes) chez la F_1 et ↓ fécondité chez un mâle de la F_1. Femelles DSENO: 485 mg/kg p.c./j DMENO: non établie	1314542
Toxicité pour le développement (détermination d'intervalles de doses)	Lapin	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie étant donné qu'il s'agissait d'une étude de détermination d'intervalles de doses (le rapport de l'étude se limitait à un résumé de 2 pages; seulement 3 femelles inséminées/dose). Toxicité pour les mères (oreilles froides, ↓ consommation alimentaire et perte de p.c.) notée à 160 mg/kg p.c./j. Toxicité pour le développement (malformation unique au cœur : communication interventriculaire) notée à 25 mg/kg p.c./j.	1314563
Toxicité pour le développement	Lapin	**Mères** DSENO : 10 mg/kg p.c./j DMENO : 40 mg/kg p.c./j, sur la base d'une femelle ayant avorté au jour de gestation 24 (cette femelle a aussi présenté une perte de p.c. sévère, une ↓ consommation alimentaire, une ↓ miction et une urine décolorée). **Développement** DSENO : 160 mg/kg p.c./j DMENO : non établie **Aucune indication de toxicité pour le développement à la dose maximale d'essai.**	1314225

Toxicité pour le développement (détermination d'intervalles de doses)	Rat	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie étant donné qu'il s'agissait d'une étude de détermination d'intervalles de doses (le rapport de l'étude se limitait à un résumé de 2 pages). Toxicité pour les mères (↓ p.c. et prise de p.c.) à 800 mg/kg p.c./j. Toxicité pour le développement à 200 mg/kg p.c./j (↓ poids du fœtus, os tubulaires dysplasiques chez 1 fœtus).	1314438
Toxicité pour le développement	Rat	**Mères** DSENO : 140 mg/kg p.c./j DMENO : 1 000 mg/kg p.c./j, sur la base de ↓ consommation alimentaire, ↓ p.c. et prise de p.c. **Développement** DSENO : 140 mg/kg p.c./j DMENO : 1 000 mg/kg p.c./j, sur la base des malformations suivantes : fente palatine (1 fœtus), coarctation de la crosse de l'aorte entre la carotide gauche et l'artère sous-clavière gauche, réduction de la taille de l'aorte ascendante et artère sous-clavière gauche naissant de l'aorte descendante (1 fœtus), dysplasie des os des membres antérieurs, altération de l'apparence des arcs vertébraux des vertèbres sacrées avec déplacement du bassin, vertèbre lombaire surnuméraire (1 fœtus). Incidence accrue de nombreuses variations squeletttiques et ↓ p.c. également observées à cette dose. **Tératogène aux doses toxiques pour les mères**.	1314272
Toxicité pour le développement (Étude menée pour pousser plus loin l'investigation d'effets possibles attribuables au traitement concernant le développement à des doses ≤ 140 mg/kg p.c./j)	Rat	**Mères** DSENO : 140 mg/kg p.c./j DMENO : non établie **Développement** DSENO : 140 mg/kg p.c./j DMENO : non établie	1314279
Test de mutation inverse sur bactéries	Souches de *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537	Négatifs	1314217
Test de mutation inverse sur bactéries	Souches de *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537	Négatifs	1314331

Test *in vitro* de mutation sur cellules de mammifères	Cellules V79 de hamster chinois (locus HGPRT)	Négatifs	1314382
Synthèse non programmée d'ADN *in vivo*	Hépatocytes primaires de rats mâles	Négatifs	1314215
Test *in vitro* d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères	Cellules V79 de hamster chinois	Positifs	1314341
Test *in vitro* d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères	Cellules V79 de hamster chinois	Négatifs Inacceptable, non conforme aux lignes directrices (une seule dose, absence de témoin positif, non conformes aux BPL).	1314318
Test *in vivo* d'aberration chromosomique sur mammifères	Souris NMRI mâles	Négatifs	1314162
Test *in vivo* du micronoyau	Souris NMRI mâles	Négatifs	1314214
Génotoxicité des métabolites			
Test de mutation inverse sur bactéries **monohydroxy-BYI 08330**	Souches de *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537	Négatifs	1314160
Test de mutation inverse sur bactéries **dihydroxy-BYI 08330**	Souches de *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537	Négatifs	1314330
Test de mutation inverse sur bactéries **cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé**	Souches de *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 102, TA 1535, TA 1537	Négatifs	1314329
Études spéciales			
Neurotoxicité aiguë	Rat	DSENO : 100 mg/kg p.c. DMENO : 200 mg/kg p.c., sur la base de signes cliniques (taches d'urine), d'une ↓ activité locomotrice et d'une ↓ durée des périodes d'activité locomotrice au jour 0.	1314156

Voie orale sur 10 jours – détermination d'intervalles de doses avec le métabolite BYI 08330-énol 800 mg/kg p.c./j	Rat	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie, l'étude ayant été considérée comme supplémentaire (seulement une dose, paramètres examinés limités). Aucun effet sur la survie attribuable au traitement, et aucun signe clinique de toxicité. La consommation alimentaire au jour 10 était de 19 % inférieure à celle au jour 7. Les rats traités n'ont pas pris de poids (moyenne de 1 g).	1314560
Toxicité pour la reproduction chez les mâles : détermination des cellules primaires affectées dans le testicule et l'épididyme Gavage oral à 1 000 mg/kg p.c./j, et sacrifice après 3, 10, 21 ou 41 jours de traitement	Rat	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie. Un animal est mort au jour 31 (de cause indéterminée). Salivation accrue et prise de p.c. réduite avant sa mort. Fourrure localement souillée chez tous les animaux. Ensemble de signes cliniques observés chez un ou deux animaux : activité motrice réduite, tremblements, posture voûtée, lésions cutanées. ↓ consommation alimentaire durant la 1re semaine, perte de p.c. durant la 1re semaine, ↓ prise de p.c. durant le reste de l'étude, ↓ poids absolu et relatif des testicules et des épididymes au jour 41. Changements histopathologiques dans les testicules évidents à partir du jour 21 (spermatides rondes dégénérescentes, spermatides allongées dégénérescentes, cellules géantes multinucléées dans le testicule, accroissement du nombre de cellules intraluminales aberrantes dans l'épididyme). Au jour 41 : spermatides allongées et vacuolisation des cellules de Sertoli dans le testicule; oligospermie dans l'épididyme également notée. ↓ nombre de spermatozoïdes dans l'épididyme (absolu et relatif) entre le jour 10 et le jour 21; ↓ marquée du nombre de spermatozoïdes dans l'épididyme (absolu et relatif) au jour 41, ↑ du nombre de spermatozoïdes anormaux aux jours 21 et 41.	1314476

Toxicité pour la reproduction chez les mâles : investigation de la toxicité pour le testicule et les sprematozoïdes avec le métabolite BYI 08330-énol Gavage oral à 0 et 800 mg/kg p.c./j pour 21 jours	Rat	Aucune dose avec ou sans effet observé n'a été établie. Signes cliniques de toxicité chez les animaux traités : fourrure localement souillée dans la région urogénitale (4/5 rats) et la région de la bouche (5/5 rats), salivation (5/5 rats) et activité motrice réduite (2/5 rats). ↓ prise de p.c. globale, ↓ p.c. sur la durée du traitement, ↓ consommation alimentaire durant la 1re et la 2e semaines. Changements histopathologiques dans les testicules (dégénérescence des spermatides rondes et allongées, détachement précoce diffus des cellules germinales, présence de spermatides géantes multinuclées, vacuolisation des cellules de Sertoli), ↑ du nombre de spermatozoïdes anormaux.	1314337
Pharmacocinétique	Rat	**Absorption** Rapidement et très largement absorbé (89 % à 98 % de la radioactivité totale récupérée excrétée par la voie rénale). Aucune différence observée entre les sexes ou entre les essais à faible dose (2 mg/kg p.c.), à forte dose (100 mg/kg p.c.), ou à faible dose répétée. De 91 % à 100 % des doses administrées (DA) ont été récupérées dans l'urine, les matières fécales et le corps des animaux. **Distribution** La concentration plasmatique maximale a été atteinte pour toutes les doses 0,09 à 2,03 heures après l'administration (calculée par modélisation pharmacocinétique). Dans les expériences à fortes doses, la concentration plasmatique maximale a été significativement plus élevée chez les mâles que chez les femelles. La radioactivité dans les tissus et organes à la fin des essais (48 h) était < 0,2 % pour toutes les doses. Les concentrations les plus élevées ont été détectées dans le foie (0,002 à 0,18 mg/kg) et les reins (0,001 à 0,11 mg/kg). **Excrétion** L'excrétion dans l'urine était rapide (presque complète après 24 h) et constituait la voie d'excrétion principale (88 % à 95 % de la DA) chez les deux sexes et pour tous les régimes de dosage. L'élimination fécale a compté pour 2 % à 11 % de la DA. **Métabolisme** Le composé d'origine a été complètement métabolisé. Deux principaux métabolites ont été détectés dans tous les échantillons. La principale réaction métabolique était le clivage du groupement ester donnant le métabolite prédominant, soit le BYI 08330-énol (53 % à 87 % de la DA). Tous les autres métabolites pouvaient être issus de cet	1314691

		intermédiaire énol. Le deuxième plus important métabolite était le BYI 08330-énol déméthylé (5 % à 37 % de la DA). On a identifé quatre autres métabolites peu abondants : cétohydroxy-BYI 08330 (0,5 % à 1,1 %), cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé (0,1 % à 0,7 %), BYI 08330-énol-AG (0,2 % à 0,8 %) et hydroxy-BYI 08330-énol (0,4 % à 1,6 %). On a noté entre les sexes une différence dans la distribution quantitative des deux principaux métabolites. Le métabolite prédominant (BYI 08330-énol) était moins abondant chez les mâles (53 % à 66 %) que chez les femelles (81 % à 87%), tandis que le deuxième plus important métabolite (BYI 08330-énol déméthylé) était plus abondant chez les mâles (25 % à 37 %) que chez les femelles (5 % à 10 %).	
Déplétion des résidus chez les rats mâles	Rats mâles auxquels on a administré une dose orale unique de 2 ou 1 000 mg/kg p.c. Sacrifice à 1, 8, ou 24 h après l'administration de la dose.	**Absorption et excrétion** À la faible dose, l'absorption et l'excrétion ont été rapides; l'excrétion s'est faite principalement par la voie urinaire et était presque complète (112 % de la DA) 24 h après l'administration du produit. À la forte dose, les taux d'absorption et d'excrétion ont été plus faibles, seulement 27 % de la dose ayant été excrétée dans l'urine après 24 h. **Distribution et organes cibles** À la faible dose, la radioactivité dans le plasma et les organes a diminué rapidement après administration du produit, de faibles concentrations plasmatiques de résidus ayant été mesurées 24 h après l'administration. Les concentrations de résidus ont été moins élevées dans le foie et les reins que dans le plasma en tout temps (c'est-à-dire 1, 8 et 24 h après l'administration). À la forte dose, la radioactivité a été légèrement plus élevée dans le plasma que dans le foie et les reins, ce qui indique qu'il y a eu saturation des mécanismes de transport. La diminution de la radioactivité tissulaire a été minime entre 1 h et 8 h après l'administration de la dose, puis elle n'a été que légèrement plus forte entre 8 h et 24 h. Les concentrations de résidus dans les testicules, la carcasse et la peau étaient plus faibles que dans le plasma. **Composés importants sur le plan toxicologique** Dans le groupe exposé à la faible dose, le ratio entre les deux métabolites principaux, le BYI 08330-énol et le BYI 08330-énol déméthylé, a été d'environ 2:1 dans l'urine. À cause de sa plus forte polarité, le BYI 08330-énol déméthylé était présent en pourcentages plus élevés dans l'urine que dans le plasma et les organes. Les plus forts pourcentages de BYI 08330-énol ont été détectés dans le foie, où ce composé est formé par la transformation métabolique du BYI 08330-énol. Les concentrations de BYI 08330-énol déméthylé dans le plasma, les reins et les testicules étaient comparables entre elles, mais significativement inférieures à celles mesurées dans le foie.	1314448

		Dans le groupe exposé à la forte dose, le BYI 08330-énol était le principal métabolite. Les concentrations de BYI 08330-énol déméthylé étaient légèrement supérieures à celles mesurées dans le groupe exposé à la faible dose. Les concentrations de BYI 08330-énol déméthylé étaient plus élevées dans l'urine que dans le plasma et les organes. Le plus fort pourcentage de BYI 08330-énol déméthylé dans les tissus a été détecté dans le foie et les reins.	
		Aux deux doses, la réaction métabolique prédominante était le clivage du lien ester de la chaîne latérale, produisant le BYI 08330-énol. La déméthylation du groupement cyclohexyl-*O*-méthyle produisant l'alcool correspondant (BYI 08330-énol déméthylé) était une autre importante réaction métabolique, de même que l'hydroxylation se produisant dans le cycle azaspiro du BYI 08330-énol, qui donne le cétohydroxy-BYI 08330, composé principalement détecté dans le foie et les reins. On a relevé d'autres réactions métaboliques d'importance mineure (p. ex. conjugaison du BYI 08330-énol avec l'acide D-glucuronique [AG], oxydation d'un des groupements méthyle du cycle phényle pour donner l'hydroxy-BYI 08330-énol, et déméthylation du cétohydroxy-BYI 08330 produisant le cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé).	
Étude autoradiographique	Rat Dose orale unique de 3 mg/kg Un rat/sexe sacrifié à 1, 4, 8, 24, 48, 72, 120 et 168 (mâle seulement) heures après l'administration de la dose. On a déterminé la radioactivité dans les excréments et diverses parties du corps.	Le BYI 08330 était rapidement absorbé et distribué parmi la plupart des organes et tissus 1 h après l'administration de la dose. L'excrétion s'est faite principalement par la voie urinaire (104 % à 113 % de la DA) et était presque complète après 48 h chez les mâles et 24 h chez les femelles. L'excrétion urinaire dans les premières 1 à 4 h a été beaucoup plus importante (8 à 10 fois) chez les femelles que chez les mâles. L'excrétion fécale n'a compté que pour 3 % à 7 % de la DA. L'excrétion de la radioactivité par l'air expiré a été négligeable (< 0,01 % de la DA). Les plus fortes concentrations de radioactivité ont été détectés dans le tractus gastro-intestinal (TGI), la vessie, les reins, le foie et le sang. Des concentrations modérées ont été observées dans les poumons, le myocarde, la graisse brune, la peau, les principales glandes (glandes surrénales, thyroïde, glandes salivaires, épiphyse et hypophyse) ainsi que dans les organes reproducteurs femelles. Les concentrations tissulaires étaient généralement plus élevées chez les femelles que chez les mâles. Les valeurs maximales ont été mesurées 1 h après l'administration de la dose, les concentrations tombant sous la LD en 48 h chez les rats mâles et en 24 h chez les femelles.	1314291

Comparaison du métabolisme *in vitro* de LiverBeads™ de rats, de souris et d'humains mâles	Des LiverBeads™ de rats (Wistar), de souris (CD1) et d'humains mâles ont été incubées durant 4 h avec du BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] aux concentrations molaires de 50 ou 520 µM.	Le composé d'origine a été complètement métabolisé et n'a été détecté chez aucune des espèces aux deux concentrations. À la faible concentration, le métabolite BYI 08330-énol a été le métabolite prédominant chez les trois espèces (87 %, 66 % et 92 % chez le rat, la souris et l'humain, respectivement). Les LiverBeads™ de rat ont aussi produit les métabolites cétohydroxy-BYI 08330 (3 %), hydroxy-BYI 08330-énol (4 %) et BYI 08330-énol déméthylé (1 %); aucune réaction de conjugaison ne s'est produite chez le rat. Les LiverBeads™ de souris ont aussi produit des quantités importantes du métabolite BYI 08330-énol-glucuronide (30 %) et de faibles quantités des métabolites hydroxy-BYI 08330-énol (1 %), BYI 08330-énol déméthylé (7 %) et cétohydroxy-BYI 08330 (2 %). Les LiverBeads™ d'humain ont aussi produit les métabolites BYI 08330-énol-glucuronide (6 %) et BYI 08330-énol déméthylé (1 %). La production de métabolites par les LiverBeads™ d'humain était plus semblable à celle issue des LiverBeads™ de souris qu'à celle issue des LiverBeads™ de rat. Chez la souris et l'humain, la conjugaison a été plus importante que la transformation oxydative. On a observé des signes de saturation métabolique à la forte concentration. Par rapport à ce qu'on a observé à la faible concentration, on a observé à la forte concentration que le métabolite BYI 08330-énol était présent en plus grandes quantités (100 %, 89 % et 98 % chez le rat, la souris et l'humain, respectivement) et que les autres métabolites étaient présents en plus faibles quantités, ou absents.	1314585

BYI 08330-énol-Glc (métabolite du BYI 08330 détecté dans les légumes-feuilles et les légumes-fruits) Pharmacocinétique	Rat (un mâle) Dose cible de 0,1 mg/kg (dose réelle de 0,063 mg/kg). On a recueilli des excréments et du plasma sur 48 h, et on a analysé le TGI, la peau et la carcasse à la fin (48 h).	**Absorption et excrétion** L'absorption a été rapide et a débuté immédiatement après l'administration du produit. Environ la moitié de la dose a été absorbée, selon le taux d'excrétion rénale (53,3 %) et la quantité de résidus présente dans le corps sans TGI (1,07 %) au moment du sacrifice (48 h). L'excrétion a été rapide et presque complète 24 h après l'administration de la dose. La quantité totale excrétée a été de 97,1 %, dont 53,3 % dans l'urine et 43,7 % dans les matières fécales. **Distribution** Une quantité négligeable de radioactivité a été mesurée dans la peau (0,09 %) et le TGI (0,11 %). La radioactivité dans la carcasse représentait 1 % de la dose. **Métabolisme** Environ 93 % de la DA a été quantifiée et identifiée. Le BYI 08330-énol a été le principal métabolite dans les excréments (64 % de la DA). Deux métabolites mineurs ont été relevés, soit le BYI 08330-énol déméthylé (5 %) et le cétohydroxy-BYI 08330 (3 %). On a mesuré dans les excréments une quantité de composé d'origine demeuré inchangé correspondant à environ 21 % de la DA, la plus grande partie (20,7 %) ayant été trouvée dans les matières fécales.	1314311
Cétohydroxy-BYI 08330 (métabolite végétal)	Rat (mâle) Dose orale unique cible de 2 mg/kg p.c., et sacrifice après 48 h.	**Taux et ampleur de l'absorption et de l'excrétion** L'absorption et l'excrétion ont été rapides. Environ 55 % de la DA a été absorbée. La radioactivité dans le plasma a atteint un maximum 0,81 h après l'administration de la dose. L'excrétion était presque complète après 24 h. Après 48 h, environ 54 % de la DA avait été éliminée dans l'urine et 44 % dans les matières fécales. **Distribution et organes cibles** Moins de 0,2 % de la DA a été détectée dans les organes et tissus. Les plus fortes concentrations étaient associées au TGI et au foie. **Composés importants sur le plan toxicologique** Le cétohydroxy-BYI 08330 a été complètement métabolisé, n'a pas été détecté dans l'urine et n'a été détecté qu'à l'état de traces dans les matières fécales. La principale réaction métabolique a été la déméthylation oxydative du groupement cyclohexyl-*O*-méthyle produisant un alcool, le cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé. Les autres métabolites identifiés étaient principalement des métabolites monooxygénés, dioxygénés et trioxygénés. D'autres métabolites étaient issus de la perte par les métabolites oxygénés de deux atomes d'hydrogène, les dérivés déshydrogénés résultants renfermant probablement des groupements aldéhyde, cétone ou acide carboxylique.	1314632

1 Effets observés tant chez les mâles que chez les femelles, à moins d'indication contraire.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique pour utilisation dans l'évaluation des risques pour la santé présentés par le spirotétramate

Scénario d'exposition	Dose	Étude	Critère d'effet toxicologique	FI/FS[1] ou ME cible[2]
Exposition alimentaire aiguë Population générale	DSENO = 100 mg/kg p.c./j	Étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat	Diminution de l'activité locomotrice, observée chez les mâles	100
	DARf = 1 mg/kg p.c.			
Exposition alimentaire chronique Population générale	DSENO = 5 mg/kg p.c./j	Étude d'exposition alimentaire sur 12 mois chez le chien	Effets sur le cerveau (dilatation des ventricules cérébraux) chez les deux sexes, et effets sur le thymus (involution et taille réduite) chez les mâles	300
DJA (population générale) = 0,02 mg/kg p.c./j				
Exposition à court terme par voie cutanée ou par inhalation	DSENO = 32 mg/kg p.c./j	Étude sur 90 jours chez le chien	Signes cliniques de toxicité, diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, effets sur les paramètres hématologiques, atrophie du thymus et concentrations réduites de T_3 chez les femelles	300
Exposition à moyen terme par voie cutanée ou par inhalation	DSENO = 32 mg/kg p.c./j	Étude sur 90 jours chez le chien	Signes cliniques de toxicité, diminution de la prise de poids corporel et de la consommation alimentaire, effets sur les paramètres hématologiques, atrophie du thymus et concentrations réduites de T_3 chez les femelles	300

[1] Scénarios alimentaires
[2] Scénarios d'exposition

Tableau 5 Sommaire de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LE POMMIER		**N° de l'ARLA : 1314313, 1314123**
Matrice	Pommier	Culture de cellules de pomme
Site d'essai	Serre	Laboratoire
Traitement	Foliaire	Application directe
Dose	1 100 g m.a./ha/saison	Total de 4 045 kBq appliqué à 20 flacons de culture cellulaire
Calendrier d'application	1) BBCH 69; 2) BBCH 71	
PC	BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] sous forme de dispersion dans l'huile (100 DH)	
DAAR	60 jours	7 jours
La majeure partie de la radioactivité chez les pommiers exposés à un traitement foliaire a été détectée dans les feuilles. La majeure partie des RRT est demeurée à la surface (48,5 %), 49,5 % des RRT ont été trouvés dans les extraits, et seulement 2,1 % des RRT sont demeurés liés aux solides. Le composé d'origine constituait le principal composant des résidus présents à la surface du fruit et dans les extraits de feuilles réalisés avec un mélange acétonitrile (ACN)-eau. L'expérience de culture de cellules de pomme a montré que le BYI 08330 est rapidement dégradé par les cellules de pomme en au moins 14 composants secondaires.		

Métabolites identifiés	RRT	
	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Feuilles de pommier (RRT = 36,63 ppm)	Spirotétramate, BYI 08330-énol	Cétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères) + cétohydroxyformiate de BYI 08330-Glc
Pomme (RRT = 0,61 ppm)	Spirotétramate, monohydroxy-BYI 08330	Cétohydroxy-BYI 08330, dihydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 0833 déméthylé, BYI 08330-énol-Glc, BYI 08330-énol

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LE COTONNIER	**N^{o} de l'ARLA : 1314293**
Matrice	Cotonnier
Site d'essai	Serre
Traitement	Foliaire
Dose	91,7 g m.a./ha (1re application), 172,3 g m.a./ha (2e application) pour un total de 264 g m.a./ha/saison
Calendrier d'application	1) BBCH 15 (5e feuille étalée); 2) BBCH 85 (50 % des capsules sont ouvertes)
PC	BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] sous forme de concentré en suspension (240 SC)
DAAR	19 jours et 39 jours

Des échantillons de déchets d'égrenage du coton, de fibre de coton et de graines non délintées ont été recueillis. De plus, un échantillon de coton non mûr a été recueilli 19 jours après la première application. Le composé d'origine inchangé, soit le BYI 08330, constituait un important résidu dans l'échantillon de coton non mûr, les déchets d'égrenage et la fibre de coton. La dégradation du composé d'origine en BYI 08330-énol et en cétohydroxy-BYI 08330 a également été largement observée dans tous les produits agricoles bruts (PAB). Du fait d'une hydroxylation subséquente des métabolites, on a détecté l'amide de l'acide BYI 08330-mandélique dans le coton non mûr, les déchets d'égrenage et la fibre de coton. La conjugaison de plusieurs métabolites avec le glucose a été observée dans tous les PAB. On a détecté le clivage de la molécule d'origine, qui a donné lieu à la formation de l'amide de l'acide BYI 08330-mandélique, métabolite principal dans la fibre de coton.

Métabolites identifiés	RRT	
Cotonnier	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (<10 % des RRT)
Intermédiaire (RRT = 2,381 ppm)	Spirotétramate	Cétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330-Glc (isomères), BYI 08330-énol-Glc déméthylé, BYI 08330-énol-Glc
Déchets d'égrenage (RRT = 1,614 ppm	Spirotétramate; cétohydroxy-BYI 08330; BYI 08330-énol	BYI 08330-énol-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc (isomère 2), BYI 08330-oléfine (isomère 2)
Fibre de coton (RRT = 1,078 ppm)	Spirotétramate; amide de l'acide BYI 08330-mandélique; cétohydroxy-BYI 08330	BYI 08330-énol, BYI 08330-oléfine (isomères 1 et 2)
Graines non délintées (RRT = 0,119 ppm)	BYI 08330-énol	Cétohydroxy-BYI 08330, BYI 08330-énol-Glc, BYI 08330-énol-Glc déméthylé

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POMME DE TERRE	**N^{o} de l'ARLA : 1314290**
Matrice	Pomme de terre
Site d'essai	Serre
Traitement	Foliaire
Dose	102,7 g m.a./ha × 3 = 308 g m.a./ha/saison; intervalle de 21 j entre les traitements
Calendrier d'application	1) BBCH 75; 2) BBCH 85; 3) BBCH 93
PC	BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] sous forme de dispersion dans l'huile (100 DH)
DAAR	14 jours

Les concentrations de résidus dans les tubercules et les feuilles de plants traités de pomme de terre ont été respectivement de 0,255 ppm et 11,057 ppm. Environ 85 % et 87 % des résidus totaux ont été identifiés dans les tubercules et les feuilles, respectivement. Le principal composant des résidus radioactifs dans les tubercules était le BYI 08330-énol (65,8 % des RRT), tandis que dans les feuilles, les principaux composants étaient le composé d'origine inchangé BYI 08330 (49,4 % des RRT) et le cétohydroxy-BYI 08330 (24,8 % des RRT).

Métabolites identifiés	RRT	
Pomme de terre	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (<10 % des RRT)
Tubercules (RRT = 0,255 ppm)	BYI 08330-énol	BYI 08330-énol déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330, BYI 08330-énol-Glc
Feuilles (RRT= 11,057 ppm)	Spirotétramate, cétohydroxy-BYI 08330	BYI 08330-énol, BYI 08330-énol-Glc

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA LAITUE	**N^o de l'ARLA : 1314184**
Matrice	Laitue
Site d'essai	Serre
Traitement	Foliaire
Dose	83,4 g m.a./ha × 2 = 167 g m.a./ha/saison; intervalle de 14 j entre les traitements
Calendrier d'application	1) BBCH 41; 2) BBCH 45-46
PC	BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] sous forme de dispersion dans l'huile (100 DH)
DAAR	7 jours

La concentration de RRT détectée dans la laitue a été de 3,13 ppm. La majeure partie de la radioactivité a été extraite (98,7 % des RRT) et correspondait au composé d'origine inchangé (55,9 % des RRT). Trois métabolites secondaires ont été identifiés : le BYI 08330-énol, le produit de conjugaison avec le glucose BYI 08330-énol-Glc et le cétohydroxy-BYI 08330. Un certain nombre d'autres métabolites secondaires ont été repérés, mais comme chacun représentait moins de 2 % des RRT, on n'a pas cherché à les identifier avec précision.

Métabolites identifiés	RRT	
Laitue	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (<10 % des RRT)
Pommes de laitue RRT = 3,13 ppm	Spirotétramate, BYI 08330-énol BYI 08330-énol-Glc	Cétohydroxy-BYI 08330

CULTURE DE ROTATION EN MILIEU CONFINÉ - BLÉ DE PRINTEMPS, BETTE À CARDES ET NAVET		**N^o de l'ARLA : 1314701**	
Site d'essai		Zone de culture – serre	
Formulation utilisée pour les essais		BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] appliqué sur le sol dénudé au moyen d'un pulvérisateur sur rails informatisé muni d'une buse à jet plat.	
Dose et calendrier d'application		Une application à 406 g m.a./ha; 30 jours, 135 jours, 260 jours avant de semer la bette à cardes, le navet et le blé.	
Métabolites identifiés		Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Matrice	DAP (jours)	BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C]	BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C]
Fourrage vert de blé	30	Cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomères 1 et 2), cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé

Foin de blé	30	Cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, BYI 08330-énol-Glc, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomère 1), hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomère 2), cétohydroxy-BYI 08330, acide BYI 08330-mandélique
Paille de blé	30	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé	BYI 08330-énol-Glc, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomères 1 et 2), cétohydroxy-BYI 08330, acide BYI 08330-mandélique
Grain de blé	30	-	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, hydroxycétohydroxy-BYI 08330, acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomères 1 et 2), BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé
Bette à cardes	30	Cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330, hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), hydroxycétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé, acide BYI 08330-mandélique
Feuilles de navet	30	Hydroxycétohydroxy-BYI 08330	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomère 2), hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomère 2), cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé, acide BYI 08330-mandélique, acide cétohydroxy-BYI 08330-carboxylique
Racines de navet	30	Cétohydroxy-BYI 08330	Acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, hydroxy-BYI 08330-énol déméthylé, dihydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé

Fourrage vert de blé	135	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé	Acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomères 1 et 2)
Foin de blé	135	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé	BYI 08330-énol-Glc, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomère 1)
Paille de blé	135	Dihydroxy-BYI 08330	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, BYI 08330-énol-Glc, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomères 1 et 2), cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330
Grain de blé	135	-	-
Bette à cardes	135	Dihydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), hydroxycétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé
Feuilles de navet	135	-	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomère 2), hydroxycétohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé
Racines de navet	135	-	-
Foin de blé	260	-	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomère 1)
Paille de blé	260	Dihydroxy-BYI 08330	Dihydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé, acide dihydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé, hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc, cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères 1 et 2), acide cétohydroxy-BYI 08330-Glc mandélique déméthylé (isomères 1 et 2), cétohydroxy-BYI 08330
Grain et fourrage vert de blé	260	-	-
Bette à cardes	260	-	-

Feuilles et racines de navet	260	-	-
Les composants principaux identifiés dans l'étude de culture de rotation en milieu confiné sont : le BYI 08330, le cétohydroxy-BYI 08330, et les composants - à l'état libre ou conjugué - cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé et hydroxycétohydroxy-BYI-08330. Comme aucun de ces résidus n'a été trouvé dans les essais limités de culture de rotation au champ avec DAP 30 jours, il n'est pas nécessaire pour le moment d'inclure ces composants dans la définition des résidus préoccupants aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques.			

Proposed Metabolic Scheme in Plants

BYI 08330 (parent)

BYI 08330-enol-Glc (C, P, A, Sc)

BYI 08330-desmethyl-enol-Glc (C, P, Sc)

BYI 08330-enol (C, L, P, A, Sc)

BYI 08330-desmethyl-enol (C, P, A, Sc)

BYI 08330-mono-hydroxy (A)

BYI 08330-dihydroxy (P, A)

BYI 08330-ketohydroxy (C, L, P, A, Sc)

BYI 08330-ketohydroxy-formiate (A)

BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy (C, A, Sc)

BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy-Glc (isomers) C, A, Sc)

+ -H_2O

BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy-bis-glycoside (Sc)

BYI 08330-enol-alcohol (P)

BYI 08330-ketohydroxy-formiate-glycoside (A)

+ hexose, -H_2O

BYI 08330-MA-amide (C)

BYI 08330-olefine (C)

BYI 08330-mandelic acid (C)

BYI 08330-mandelic acid amide (C)

BYI 08330-ketohydroxy-alcohol (P)

BYI 08330-hydroxymorpholinedion (C)

BYI 08330-ketohydroxy-alcohol-glycoside (P)

+ $C_6H_{12}O_6$ - H_2O

Voies métaboliques proposées pour les végétaux

BYI08330 (parent) = BYI 08330 (composé d'origine)
BYI08330-enol-Glc (C, P, A, Sc) = BYI 08330-énol-Glc (C, PT, Pm, BC)
BYI08330-desmethyl-enol-Glc (C, P, Sc) = BYI 08330-énol-Glc déméthylé (C, PT, BC)
BYI08330-mono-hydroxy (A) = monohydroxy-BYI 08330 (Pm)
BYI08330-enol (C, L, P, A, Sc) = BYI 08330-énol (C, L, PT, Pm, BC)
BYI08330-desmethyl-enol (C, P, A, Sc) = BYI 08330-énol déméthylé (C, PT, Pm, BC)
BYI08330-dihydroxy (P, A) = dihydroxy-BYI 08330 (PT, Pm)
BYI08330-ketohydroxy (C, L, P, A, Sc) = cétohydroxy-BYI 08330 (C, L, PT, Pm, BC)
BYI08330-ketohydroxy-formiate (A) = cétohydroxyformiate de BYI 08330 (Pm)
BYI08330-desmethyl-ketohydroxy (C, A, Sc) = cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé (C, Pm, BC)
BYI08330-desmethyl-ketohydroxy-Glc (isomères) (C, A, Sc) = cétohydroxy-BYI 08330-Glc déméthylé (isomères) (C, Pm, BC)
BYI08330-enol-alcohol (P) = hydroxy-BYI 08330-énol (PT)
BYI08330-MA-amide (C) = amide de l'acide BYI 08330-mandélique (C)
BYI08330-olefine (C) = BYI 08330-oléfine (C)
BYI08330-ketohydroxy-formiate-Glc (A) = cétohydroxyformiate de BYI 08330-Glc (Pm)
BYI08330-desmethyl-ketohydroxy-bis-Glc (Sc) = cétohydroxy-BYI 08330-bis-Glc déméthylé (BC)
BYI08330-ketohydroxy-alcohol (P) = hydroxycétohydroxy-BYI 08330 (PT)
BYI08330-hydroxymorpholinedion (C) = BYI 08330-hydroxymorpholinedione (C)
BYI08330-mandelic acid (C) = acide BYI 08330-mandélique (C)
BYI08330-mandelic acid amide (C) = amide de l'acide BYI 08330-mandélique (C)
BYI08330-ketohydroxy-alcohol-Glc (P) = hydroxycétohydroxy-BYI 08330-Glc (PT)

[NOTE DU TRADUCTEUR : Les lettres C, L, P, A, Sc (en anglais) placées après les molécules sont probablement des codes pour les végétaux dans lesquels on a trouvé ces molécules. Nous avons traduit comme suit :
C (cotton) = C (coton)
L (lettuce) = L (laitue)
P (potato) = PT (pomme de terre)
A (apple) = Pm (pomme)
Sc (Swiss chard) = BC (bette à cardes)]

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES POULES PONDEUSES	**N^{o} de l'ARLA : 1314288**
On a administré par voie orale à six poules pondeuses du *cis*-BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C] durant 14 jours consécutifs à la dose de 1,01 mg/kg p.c. (12,86 ppm dans le régime alimentaire quotidien). Les poules ont été sacrifiées 24 h après administration de la dernière dose, et des échantillons d'organes et de tissus ont été prélevés pour analyse. Des échantillons d'œufs et d'excréments ont été recueillis quotidiennement pour analyse. La majeure partie de la DA a été excrétée rapidement. Les concentrations de résidus dans les œufs et les tissus étaient très faibles, les plus fortes concentrations ayant été mesurées dans les reins et le foie.	

Matrices	% de la DA BYI 08330 radiomarqué [azaspirodécényl-3-^{14}C]
Excréments	90
Contenu du tractus gastro-intestinal	s. o.
Eaux de rinçage de la cage	s. o.
Tissus et organes	0,023
Œuf	0,045

Métabolites identifiés	RRT	
Position du marqueur radioactif	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Muscle (RRT = 0,003 ppm)	BYI 08330-énol	BYI 08330-énol-AG, inconnu 1
Graisse (RRT = 0,004 ppm)	BYI 08330-énol, inconnu 2	–
Foie (RRT = 0,017 ppm)	BYI 08330-énol, BYI 08330-énol-AG	Inconnu 1
Rein (RRT = 0,039 ppm)	Identification précise non réalisée.	Identification précise non réalisée.
Œuf (RRT = 0,015 ppm)	BYI 08330-énol	BYI 08330-énol-AG, inconnu 1

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES CHÈVRES LACTANTES	**N^{o} de l'ARLA : 1314289**
On a administré par voie orale (gavage) à une chèvre lactante une dose quotidienne d'azaspirodécényl-3-^{14}C-BYI 08330 durant 4 jours, la dose moyenne ayant été de 2,22 mg/kg p.c./j (73,03 ppm dans les aliments). Des échantillons de lait ont été recueillis deux fois par jour, et des échantillons d'urine et de matières fécales une fois par jour. La chèvre traitée a été sacrifiée environ 24 h après administration de la dernière dose, et des échantillons de muscle (ronde, flanc, longe), de graisse (périrénale, épiploïque, sous-cutanée), de foie et de rein ont été prélevés pour analyse.	

Matrices	% de la DA [Azaspirodecenyl-3-^{14}C]-BYI 08330
Urine	78,4
Matières fécales	11,6
Contenu du tractus gastro-intestinal	s. o.
Eaux de rinçage de la cage	s. o.
Lait	0,014
Autres tissus (muscle, graisse, rein, foie)	0,06

Métabolites identifiés	RRT	
Position du marqueur radioactif	Principaux métabolites (> 10 % des RRT)	Métabolites secondaires (< 10 % des RRT)
Muscle	BYI 08330-énol	Cétohydroxy-BYI 08330, BYI 08330-énol déméthylé
Graisse	BYI 08330-énol, BYI 08330-énol-AG	–
Foie	BYI 08330-énol-AG, BYI 08330-énol, inconnu	BYI 08330-énol déméthylé, monohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330
Rein	BYI 08330-énol, BYI 08330-énol-AG	BYI 08330-énol déméthylé, cétohydroxy-BYI 08330
Lait	BYI 08330-énol, BYI 08330-énol-AG	BYI 08330-énol déméthylé, monohydroxy-BYI 08330, cétohydroxy-BYI 08330
Les études métaboliques chez les ruminants et la volaille ont donné des résultats similaires en ceci que la majeure partie du BYI 08330 a été métabolisée en BYI 08330-énol. La définition des résidus préoccupants pour les matrices animales comprend donc le spirotétramate (BYI 08330) et le métabolite BYI 08330-énol.		
Proposed Metabolic Scheme in Livestock		

BYI 08330 (parent)

BYI 08330-mono-hydroxy (lactating goats only)

BYI 08330-enol

Congugation with glucuronic acid

BYI-08330-ketohydroxy

BYI-08330-desmethyl-enol

Voies métaboliques proposées pour les animaux d'élevage

BYI08330 (parent) = BYI 08330 (composé d'origine)
Conjugation with glucuronic acid = Conjugaison avec l'acide D-glucuronique
BYI08330-mono-hydroxy (lactating goats only) = monohydroxy-BYI 08330 (chèvres lactantes seulement)
BYI08330-enol = BYI 08330-énol
BYI08330-ketohydroxy = cétohydroxy-BYI 08330
BYI08330-desmethyl-enol = BYI 08330-énol déméthylé

STABILITÉ AU CONGÉLATEUR DANS DES VÉGÉTAUX	**Nº de l'ARLA : 1480166**

On a dopé séparément des échantillons de tomate (fruit et pâte), de pomme de terre (tubercule), de laitue (pomme), de haricot à rames (graines et cosse) et d'amande (amande écalée) avec 0,2 ppm de chacun des composés suivants : spirotétramate (BYI 08330), BYI 08330-énol, cétohydroxy-BYI 08330, monohydroxy-BYI 08330, BYI 08330-énol-Glc; les échantillons ont ensuite éré entreposés à -18 ºC durant environ 30, 60, 90, 180, 370, 540, et 718 jours. Des échantillons dopés de pruneau et de jus d'orange ont été analysés aux temps 0, 30, 90, et 144/147 jours. Tous les échantillons ont été analysés avec la méthode 00857 de chromatographie en phase liquide haute performance avec spectrométrie de masse en tandem (CPLHP-SM/SM), avec étalons internes. Des données adéquates de validation de la méthode ont été fournies. Les résidus totaux de spirotétramate dans la tomate, la pomme de terre, la laitue, le haricot à rames et l'amande sont demeurés stables (< 30 % de dégradation) durant l'entreposage à l'état congelé jusqu'à 718 jours. Les résidus totaux de spirotétramate dans le jus d'orange et les pruneaux sont demeurés stables (< 30 % de dégradation) durant l'entreposage à l'état congelé jusqu'à 147 jours.

STABILITÉ AU CONGÉLATEUR DANS DES CULTURES DE ROTATION	**Nº de l'ARLA : 1314349**

Cette étude avait pour but d'évaluer la stabilité au congélateur du cétohydroxy-BYI 08330 et de tous les résidus de spirotétramate pouvant être convertis par hydrolyse acide en cétohydroxy-BYI 08330 déméthylé, dihydroxy-BYI 08330 déméthylé et hydroxycétohydroxy-BYI 08330 dans les cultures de rotation. Les échantillons de blé (foin, paille et grain), de bette à cardes et de navet (feuilles et racines) issus de l'étude sur les cultures de rotation en milieu confiné ont été réanalysés après une période d'entreposage d'au moins 30 mois. La comparaison des profils des métabolites dans les échantillons avant et après entreposage à l'état congelé a montré que la distribution des métabolites n'a pas changé durant l'entreposage. Les résidus ont été stables, les taux de récupération obtenus se situant entre 75 % et 112 % (comparaison des résidus dans les échantillons entreposés après 30 à 32 mois avec les résidus dans les mêmes échantillons avant l'entreposage).

ESSAIS AU CHAMP SUR LA POMME DE TERRE	**Nº de l'ARLA : 1314451**

BPA : Dose saisonnière maximale de 175 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications et un DAAR de 7 jours.

Seize essais au champ ont été réalisés pour établir la quantité de résidus totaux de BYI 08330 dans des pommes de terre traités avec deux applications foliaires de BYI 08330 150 OD ou 240 SC. Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. Chaque formulation a été appliquée à la dose de 0,086 à 0,092 kg m.a./ha avec un intervalle de 5 à 7 jours entre les applications, pour une dose totale saisonnière de 0,173 à 0,180 kg m.a./ha. Toutes les applications ont été réalisées à des volumes de pulvérisation de 121 à 191 L/ha, avec l'adjuvant Dyne-Amic (0,5 % v/v). Les tubercules de pomme de terre ont été récoltés 7 jours après la dernière application. Des expériences visant à étudier la diminution des concentrations de résidus dans le temps ont été réalisées à deux sites différents. On a observé, à seulement un des deux sites toutefois, une réduction des concentrations de résidus totaux de spirotétramate avec l'augmentation du DAAR de 3 à 20 jours. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées avec la formulation 150 OD qu'avec la formulation 240 SC.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Pomme de terre -150 OD	0,173 à 0,180	7	32	< 0,050	0,457	0,450	0,119	0,171	0,125
Pomme de terre - 240 SC		7	8	< 0,060	0,139	0,138	0,075	0,087	0,032

ESSAIS AU CHAMP SUR DES LÉGUMES DU GENRE *BRASSICA*	Nº de l'ARLA : 1314488

BPA : Dose saisonnière maximale de 175 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications et un DAAR de 1 jour.

Un total de 20 essais au champ ont été réalisés sur des produits représentatifs des sous-groupes de cultures 5A (brocoli [3], chou-fleur [3] et chou [6]) et 5B (feuilles de moutarde [8]). Un essai visant à étudier la diminution des concentrations de résidus dans le temps a été réalisé avec le brocoli, le chou et les feuilles de moutarde. Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. Du BYI 08330 100 OD ou du BYI 08330 240 SC ont été appliqués à la dose cible de 88 g m.a./ha/application et à des intervalles de 5 à 7 jours, pour des taux d'application saisonniers totaux de 171 à 184 g m.a./ha (BYI 08330 100 OD) et de 174 à 176 g m.a./ha (BYI 08330 240 SC). Toutes les applications ont été réalisées à des volumes de pulvérisation de 102 à 188 L/ha, avec l'adjuvant Dyne-Amic (0,5 % v/v). Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été généralement plus élevées dans les produits traités avec la formulation 100 OD que dans ceux traités avec la formulation 240 SC. On n'a pas observé de diminution claire des concentrations de résidus totaux de BYI 08330 dans le brocoli et le chou-fleur traités avec la formulation 100 OD ou la formulation 240SC. On a observé une diminution des concentrations de résidus totaux de BYI 08330 dans les pommes de choux avec leurs feuilles extérieures traitées avec la formulation 100 OD. Les concentrations de résidus totaux de BYI 08330 dans les feuilles de moutarde ont diminué avec le temps dans le cas du traitement avec la formulation 240 SC.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Brocoli et chou-fleur									
Inflorescence et tiges	100 OD 0,173 à 0,177	1	13	0,099	0,451	0,423	0,369	0,336	0,110
	240 SC 0,176	1	4	0,210	0,325	0,307	0,289	0,278	0,048
Chou									
Pommes de choux avec leurs feuilles extérieures	100 OD 0,173 à 0,177	1	12	0,054	0,924	0,911	0,312	0,394	0,317
	240 SC 0,176	1	2	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	s. o.
Pommes de choux sans leurs feuilles extérieures	100 OD 0,173 à 0,177	1	10	0,052	0,170	0,164	0,095	0,097	0,041
	240 SC 0,176	1	2	0,055	0,056	0,056	0,056	0,056	s. o.
Feuilles de moutarde									
Feuilles	100 OD 0,171 à 0,184	1	17	0,771	5,490	5,358	3,378	2,795	1,708
	240 SC 0,174 à 0,176	1	4	0,784	4,460	4,400	2,600	2,611	2,066

ESSAIS AU CHAMP SUR DES CUCURBITACÉES	**N^o de l'ARLA : 1314489**

BPA : Dose saisonnière maximale de 175 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications et un DAAR de 1 jour.

Un total de 17 essais au champ ont été réalisés sur des produits représentatifs du groupe de cultures 9 (concombre, melon véritable et courge d'été). Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. Deux applications foliaires en pleine surface de BYI 08330 100 OD ou de BYI 08330 240 SC ont été réalisées à la dose cible de 88 g m.a./ha/application, avec un intervalle de 5 à 7 jours entre les traitements. Les doses d'application saisonnières totales pour tous les essais se sont situées entre 165 et 181 g m.a./ha pour le BYI 08330 100 OD, et entre 173 et 179 g m.a./ha pour le BYI 08330 240 SC. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l'adjuvant Dyne-Amic (0,5 % v/v). Des échantillons de chacun des produits ont été recueillis un jour après la dernière application. Dans les essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps, les échantillons ont été recueillis à cinq moments correspondant à des DAAR d'environ 0, 1, 3, 7 et 10 jours. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été similaires dans les concombres et les melons véritables traités avec les formulations 100 OD ou 240 SC. Cependant, elles ont été plus élevées dans les courges d'été traitées avec la formulation 100 OD. On n'a pas observé de diminution des concentrations de résidus dans les concombres et les melons véritables. On en a cependant observé une dans les courges d'été traitées avec la formulation 100 OD entre les récoltes réalisées un jour et sept jours après l'application.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Concombre – 100 OD	0,165 à 0,181	1	12	< 0,050	0,076	0,075	0,050	0,057	0,011
Concombre – 240 SC	0,173 à 0,179	1	4	< 0,050	0,057	0,054	0,050	0,052	0
Melon véritable – 100 OD	0,165 à 0,181	1 à 2	12	< 0,050	0,134	0,098	0,054	0,063	0,024
Melon véritable – 240 SC	0,173 à 0,179	1-2	4	< 0,050	0,163	0,113	0,060	0,083	0,053
Courge d'été – 100 OD	0,165 à 0,181	1	10	< 0,050	0,184	0,173	0,069	0,095	0,051
Courge d'été – 240 SC	0,173 à 0,179	1	2	< 0,050	0,051	0,051	–	–	–

ESSAIS AU CHAMP SUR DES LÉGUMES-FEUILLES (AUTRES QUE CEUX DU GENRE *BRASSICA*)	**N^o de l'ARLA : 1314487**

BPA : Dose saisonnière maximale de 175 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications et un DAAR de 3 jours

Un total de 24 essais au champ ont été réalisés pour établir les concentrations de résidus totaux de BYI 08330 dans/sur des produits représentatifs du groupe de cultures 4 (laitue pommée, laitue frisée, céleri et épinard). Un nombre approprié d’essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l’ALENA. Les essais ont été effectués avec une formulation 100 OD ou une formulation 240 SC, appliquée deux fois à la dose cible de 88 g m.a./ha, avec un intervalle de 5 à 8 jours entre les traitements. La dose d’application saisonnière totale a été de 0,171 à 0,183 g m.a./ha. Toutes les applications ont été réalisées à des volumes de pulvérisation de 83 à 189 L/ha, avec l’adjuvant Dyne-Amic (0,5 % v/v). Des échantillons de laitue pommée, de laitue frisée, de céleri et d’épinard ont été recueillis 3 jours après le dernier traitement. Dans les essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps, les échantillons ont été recueillis à cinq moments correspondant à des DAAR de 0, 1, 3, 7 et 10 jours. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont diminué avec l’accroissement du DAAR dans la laitue pommée, la laitue frisée, le céleri et l’épinard. Les concentrations de résidus ont été plus élevées dans la laitue frisée, le céleri et l’épinard traités avec la formulation 100 OD. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été similaires dans la laitue pommée (avec ou sans ses feuilles extérieures) traitée avec les formulations 100 OD ou 240 SC.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Laitue pommée	0,171 à 0,183 100 OD	3 (avec feuilles extérieures)	12	0,197	0,918	0,822	0,708	0,605	0,261
		3 (sans feuilles extérieures)	10	0,111	0,385	0,383	0,167	0,203	0,101
Laitue pommée	0,171 à 0,181 240 SC	3 (avec feuilles extérieures)	4	0,173	1,035	0,957	0,583	0,593	0,427
		3 (sans feuilles extérieures)	4	0,160	0,241	0,234	0,224	0,212	0,036
Laitue frisée	0,171 à 0,183 100 OD	3	12	0,188	1,676	1,604	0,831	0,882	0,449
	0,171 à 0,181 240 SC	3	2	0,211	0,227	0,219	0,219	0,219	s. o.
Céleri	0,171 à 0,183 100 OD	3	15	0,248	2,633	2,533	0,606	1,019	0,856
	0,171 à 0,181 240 SC	3	4	0,402	0,490	0,465	0,424	0,435	0,040
Épinard	0,171 à 0,183 100 OD	3	14	0,204	3,360	3,071	1,334	1,493	0,977
	0,171 à 0,181 240 SC	3	2	2,338	2,654	2,496	2,496	2,496	s. o.

ESSAIS AU CHAMP SUR DES AGRUMES — **N^o de l’ARLA : 1314490**

BPA aux É.-U. : Deux pulvérisations foliaires à la dose de 0,18 kg m.a./ha/application pour une dose saisonnière maximale de 0,36 kg m.a./ha, avec un intervalle d’au moins 21 jours entre les traitements et un DAAR de 1 jour.

Durant la saison 2005, des essais ont été réalisés sur des produits représentatifs du groupe de cultures 10 (orange, citron, pamplemousse). Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. Deux applications de BYI 08330 150 OD ou de BYI 08330 240 SC ont été effectuées au moyen d'un pulvérisateur pneumatique au sol à des doses se situant entre 0,168 et 0,187 kg m.a./ha/application, pour une dose saisonnière totale de 0,344 à 0,360 kg m.a./ha. L'intervalle entre les traitements était de 14 à 21 jours. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l'adjuvant Dyne-Amic (0,25 % v/v). Des échantillons d'orange, de citron et de pamplemousse ont été recueillis suivant un DAAR de 1 jour. Dans les essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps, les échantillons ont été recueillis à cinq moments correspondant à des DAAR de 0, 1, 7, 10 et 14 jours. Des échantillons additionnels d'orange ont été recueillis pour déterminer l'effet de l'épluchage. Dans le cas de l'orange, la majeure partie des résidus paraissaient associés à la pelure, les concentrations tombant sous la LQ une fois la pelure enlevée. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été similaires dans les produits traités avec les formulations BYI 08330 150 OD ou BYI 08330 240 SC. Cependant, les concentrations de résidus totaux de spirotétramate (valeurs maximales) ont été plus élevées dans les produits traités avec la bouillie de pulvérisation concentrée. Dans les essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps, les résidus détectables se sont légèrement dissipés avec l'accroissement du DAAR dans le cas de l'orange, mais aucune diminution n'a été observée dans les cas du pamplemousse et du citron.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Orange - 150 OD	0,344 à 0,360	1	51	0,250	0,433	0,427	0,298	0,306	0,054
Orange - 240 SC		1	6	0,250	0,413	0,388	0,307	0,315	0,064
Citron - 150 OD	0,344 à 0,360	1	20	0,251	0,465	0,456	0,300	0,321	0,063
Citron - 240 SC		1	2	0,305	0,392	0,348	–	–	–
Pamplemousse – 150 OD	0,344 à 0,360	1	24	0,250	0,351	0,344	0,250	0,260	0,027
Pamplemousse – 240 SC		1	4	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250	0

ESSAIS AU CHAMP SUR DES LÉGUMES-FRUITS (AUTRES QUE LES CUCURBITACÉES)	**N° de l'ARLA : 1314516**

BPA : Dose saisonnière maximale de 175 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications et un DAAR de 1 jour.

Un total de 21 essais ont été réalisés avec des produits représentatifs du groupe de cultures 8 (tomate, poivron, piment). Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. À chaque site d'essai, deux applications foliaires en pleine surface de BYI 08330 100 OD ou de BYI 08330 240 SC ont été effectuées sur des tomates, des poivrons ou des chilis à la dose cible de 88 g m.a./ha/application, pour une dose saisonnière totale se situant entre 0,168 et 0,199 kg m.a./ha. L'intervalle entre les traitements a été de 5 à 7 jours, et le DAAR de 1 jour. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l'adjuvant Dyne-Amic. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées dans les légumes-fruits traités avec la formulation 100 OD que dans ceux traités avec la formulation 240 SC. Dans les essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps, les échantillons ont été recueillis à cinq moments correspondant à des DAAR de 0, 1, 3, 7 et 10 jours. On n'a pas observé de tendance claire à la baisse en ce qui concerne les concentrations de résidus totaux de spirotétramate (valeurs maximales) dans les tomates, les poivrons ou les piments.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Tomate - 100 OD	0,168 à 0,199	1	24	0,060	0,227	0,214	0,137	0,139	0,049
Tomate – 240 SC		1	6	0,072	0,189	0,177	0,139	0,130	0,048
Poivron – 100 OD	0,168 à 0,199	1	12	0,156	0,682	0,655	0,299	0,351	0,182
Poivron – 240 SC	0,168 à 0,199	1	4	0,188	0,361	0,275	0,259	0,267	0,080
Chili – 100 OD	0,168 à 0,199	1	6	0,427	1,379	1,232	0,558	0,748	0,390

ESSAIS AU CHAMP SUR LA VIGNE — **N^o^ de l'ARLA : 1314622**

BPA : Dose saisonnière maximale de 220 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 30 jours entre les applications et un DAAR de 7 jours.

Un total de 12 essais ont été réalisés sur la vigne durant la saison 2005. Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. La substance à l'essai, le BYI 08330 en formulation 150 OD ou 240 SC, a été appliquée sur les feuilles au moyen d'un pulvérisateur au sol à des doses se situant entre 0,109 et 0,114 kg m.a./ha/application. L'intervalle entre les applications a été de 28 à 30 jours. Les doses d'application saisonnières totales se sont situées entre 0,219 et 0,227 kg m.a./ha pour tous les essais. Toutes les applications ont été réalisées à des volumes de pulvérisation de 458 à 654 L/ha, avec l'adjuvant Dyne-Amic (0,25 % v/v). Des échantillons ont été recueillis 7 jours après la dernière application. Dans un essai visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps, des raisins traités avec la formulation 150 OD ont été recueillis à cinq moments correspondant à des DAAR de 3, 7, 10, 14 et 21 jours. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées avec la formulation 150 OD qu'avec la formulation 240 SC. Par ailleurs, elles n'ont pas semblé se dissiper entre la récolte au DAAR de 3 jours et celle au DAAR de 21 jours.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Raisin – 150 OD	0,219 à 0,227	7	24	0,109	1,290	1,024	0,329	0,406	0,257
Raisin - 240 SC	0,219 à 0,227	7	6	0,187	0,547	0,466	0,347	0,348	0,130

ESSAIS AU CHAMP SUR LE HOUBLON — **N^o^ de l'ARLA : 1314494**

BPA : Dose saisonnière maximale de 220 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications et un DAAR de 7 jours.

Trois essais au champ ont été réalisés durant la saison 2005. Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. À chaque site d'essai, du BYI 08330 150 OD ou du BYI 08330 240 SC a été pulvérisé deux fois sur les feuilles en postlevée à une dose de 0,108 à 0,112 kg m.a./ha/application, avec un intervalle de 12 à 14 jours entre les traitements. La dose d'application saisonnière totale a été de 0,218 à 0,224 kg m.a./ha. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l'adjuvant Dyne-Amic (0,25 % v/v). Des cônes de houblon ont été recueillis suivant un DAAR de 7 jours. Des essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps ont été réalisés avec des échantillons recueillis 7 jours et 14 jours après la dernière application. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées avec la formulation 150 OD qu'avec la formulation 240 SC. Par ailleurs, elles ont diminué légèrement entre la récolte au DAAR de 7 jours et celle au DAAR de 14 jours.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Houblon – 150 OD	0,218 à 0,224	7	6	2,164	5,820	5,492	5,167	4,427	1,675

Houblon – 240 SC	0,218 à 0,224	7	2	3,149	4,512	3,830	–	–	–

ESSAIS AU CHAMP SUR DES FRUITS À PÉPINS | **N° de l’ARLA : 1314492**

BPA : Dose saisonnière maximale de 440 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications et un DAAR de 7 jours.

Un total de 18 essais au champ ont été réalisés sur des produits représentatifs du groupe de cultures 11 (pomme et poire) durant la saison de croissance 2005. Un nombre approprié d’essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l’ALENA. Les applications de spirotétramate ont été réalisées avec une des deux préparations commerciales suivantes : BYI 08330 150 OD ou BYI 08330 240 SC. Les doses d’application ont été de 0,155 à 0,167 kg m.a./ha, pour la première application, et de 0,134 à 0,145 kg m.a./ha, pour les deuxième et troisième applications, pour un total saisonnier de 0,430 à 0,447 kg m.a./ha, avec un intervalle de 14 jours entre les traitements. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l’adjuvant Dyne-Amic. Des pommes et des poires ont été recueillies 7 jours après la dernière application. Des essais visant à étudier la diminution avec le temps des concentrations de résidus dans les pommes et les poires ont été réalisés avec des échantillons recueillis à des moments correspondant à des DAAR de 0, 7, 14 et 21 jours. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées dans les pommes et les poires traitées avec la formulation 150 OD. Cependant, elles n’ont pas été significativement différentes selon les volumes de pulvérisation utilisés (produit insecticide concentré ou dilué). Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate dans/sur les fruits à pépins ont diminué avec le temps.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Pomme - 150 OD	0,430 à 0,447	7	44	0,052	0,375	0,344	0,126	0,148	0,090
Pomme – 240 SC	0,430 à 0,447	7	6	0,062	0,144	0,143	0,075	0,094	0,039
Poire – 150 OD	0,430 à 0,447	7	22	0,063	0,373	0,344	0,175	0,177	0,086
Poire - 240 SC	0,430 à 0,447	7	4	0,137	0,259	0,250	0,196	0,197	0,062

ESSAIS AU CHAMP SUR DES FRUITS À NOYAU | **N° de l’ARLA : 1314485**

BPA : Dose saisonnière maximale de 270 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications et un DAAR de 7 jours.

Un total de 21 essais ont été réalisés sur des produits représentatifs du groupe de cultures 12 (cerise, pêche, prune). Un nombre approprié d’essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l’ALENA. À chaque site d’essai, deux applications de BYI 08330 150 OD ou de BYI 08330 240 SC ont été effectuées au moyen d’un pulvérisateur pneumatique à des doses de 0,156 à 0,165 kg m.a./ha/application, pour la première application, et de 0,107 à 0,112 kg m.a./ha/application, pour la deuxième application, pour une dose d’application saisonnière totale se situant entre 0,265 et 0,274 kg m.a./ha. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l’adjuvant Dyne-Amic (0,25 % v/v). L’intervalle entre les traitements a été de 12 à 15 jours, et le DAAR de 7 jours. Des essais visant à étudier la diminution avec le temps des concentrations de résidus dans chaque denrée ont été réalisés avec des échantillons recueillis à des moments correspondant à des DAAR de 0, 7, 10, 14 et 21 jours. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées dans les cerises, les pêches et les prunes avec la formulation 150 OD qu’avec la formulation 240 SC. Les concentrations maximales de résidus totaux dans les prunes ont été plus élevées avec le produit insecticide concentré. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont diminué avec l’augmentation du DAAR dans le cas des cerises, mais pas dans les cas des pêches et des prunes.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Cerise – 150 OD	0,265-0,274 concentré	7	12	0,318	2,120	2,016	1,315	1,266	0,548
	0,265-0,274 dilué	7	12	0,222	2,127	2,044	1,602	1,480	0,564

Cerise – 240 SC	0,265-0,274 concentré	7	2	0,572	0,645	0,608	0,608	0,608	-
Pêche – 150 OD	0,265-0,274 concentré	7	24	0,273	1,227	1,034	0,432	0,496	0,211
	0,265-0,274 dilué	7	14	0,414	1,142	1,109	0,692	0,692	0,217
Pêche – 240 SC	0,265-0,274 concentré	7	6	0,339	0,809	0,668	0,560	0,539	0,178
Prune – 150 OD	0,265-0,274 concentré	7	12	0,059	0,373	0,306	0,225	0,237	0,107
	0,265-0,274 dilué	7	12	0,091	0,842	0,683	0,212	0,313	0,243
Prune – 240 SC	0,265-0,274 concentré	7	2	0,060	0,065	0,062	0,062	0,062	–

ESSAIS AU CHAMP SUR DES NOIX — **N° de l'ARLA : 1314621**

BPA : Dose saisonnière maximale de 380 g m.a./ha, avec un intervalle minimum de 14 jours entre les applications et un DAAR de 7 jours.

Un total de 10 essais au champ ont été réalisés sur des produits représentatifs du groupe de cultures 14 (amande et pacane). Un nombre approprié d'essais ont été réalisés dans les zones de culture représentatives de l'ALENA. À chaque site d'essai, trois applications de BYI 08330 150 OD ou de BYI 08330 240 SC ont été effectuées sur les arbres au moyen d'un pulvérisateur pneumatique au sol à des doses de 0,155 à 0,162 kg m.a./ha/application, pour la première application, et de 0,107 à 0,114 kg m.a./ha/application, pour les deuxième et troisième applications. La dose d'application saisonnière totale s'est située entre 0,369 et 0,386 kg m.a./ha, l'intervalle entre les applications a été de 12 à 20 jours et le DAAR de 7 jours. Toutes les bouillies de pulvérisation renfermaient l'adjuvant Dyne-Amic (0,25 % v/v). Des essais visant à étudier la diminution des concentrations de résidus avec le temps ont été réalisés avec des échantillons recueillis 0, 6, 10, 13 et 21 jours après la dernière application. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate ont été plus élevées dans les noix traitées avec la formulation 150 OD. Cependant, elles n'ont pas été significativement différentes selon le type de bouillie utilisé (produit insecticide concentré ou dilué). Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate dans les amandes ou les pacanes écalées n'ont pas diminué avec l'augmentation du DAAR.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Amandes écalées – 150 OD	0,369 à 0,386	7	20	0,050	0,143	0,128	0,075	0,081	0,031
Amandes écalées – 240 SC		7	4	0,063	0,083	0,078	0,072	0,072	0,008
Coques d'amande – 150 OD	0,369 à 0,386	7	20	1,261	5,145	4,988	2,466	2,931	1,333
Coques d'amande – 240 SC		7	4	1,923	5,260	4,579	2,919	3,255	1,627
Pacanes – 150 OD	0,369 à 0,386	7	20	0,050	0,297	0,295	0,053	0,105	0,087
Pacanes - 240 SC		7	2	0,052	0,078	0,065	–	–	–

ESSAIS AU CHAMP SUR LE FRAISIER — **Annexe B.7.6 du document de l'UE**

BPA dans l'UE : Deux pulvérisations foliaires à la dose de 0,095 kg m.a./ha/application pour une dose saisonnière maximale de 0,19 kg m.a./ha, avec un intervalle de 14 jours entre les traitements et un DAAR de 3 jours.

Seize essais sur les résidus ont été réalisés avec des fraisiers traités avec la formulation BYI 08330 100 OD dans une serre (Allemagne et France) et au champ (nord de l'Europe : Allemagne, nord de la France; sud de l'Europe : Italie, Espagne, sud de la France). Les données des essais au champ présentées satisfont aux exigences en matière de données pour les fraises importées d'Europe. La dernière application a été effectuée au stade phénologique BBCH 81-89. Les échantillons ont été recueillis 0, 1, 3 et 7 jours avant le dernier traitement, et 14-15 jours après la dernière application. Les concentrations de résidus totaux de spirotétramate n'ont pas semblé diminuer de façon significative avec le temps. Elles ont été plus élevées dans les essais en serre que dans les essais au champ.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Essais en serre	0,19	3 à 7	8	0,172	0,328	0,328	0,282	0,271	0,040
Essais au champ – nord de l'Europe		3 à 7	4	0,130	0,258	0,258	0,1987	0,204	0,042
Essais au champ – sud de l'Europe		3 à 7	4	0,108	0,152	0,143	0,143	0,138	0,017

ESSAIS AU CHAMP SUR L'OIGNON — **Annexe B.7.6 du document de l'UE**

BPA dans l'UE : Quatre pulvérisations foliaires à la dose de 0,072 kg m.a./ha/application pour une dose saisonnière maximale de 0,29 kg m.a./ha, avec un intervalle de 7 jours entre les traitements et un DAAR de 7 jours.

Huit essais sur les résidus ont été réalisés dans chaque région d'Europe (nord et sud) avec des formulations OD de spirotétramate renfermant respectivement 150 g/L et 100 g/L. Les données des essais au champ présentées satisfont aux exigences en matière de données pour les oignons importés d'Europe. Le produit insecticide a été appliqué quatre fois à la dose de 0,072 kg m.a./ha. La dernière application a été effectuée au stade phénologique BBCH 47 – 48. Les échantillons de bulbes d'oignon ont été recueillis 0, 3, 7, 14 et 21 jours après la dernière application. On n'a pas observé de diminution des concentrations de résidus totaux de spirotétramate avec le temps.

Produit	Dose totale (kg m.a./ha)	DAAR (jours)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm)						
			n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	Moyenne	é.-t.
Essais au champ – nord et sud de l'Europe	0,29	7, 14, 21	16	0,054	0,202	0,202	0,0975	0,109	0,011

DENRÉES TRANSFORMÉES — **N[os] de l'ARLA : 1314446, 1314450, 1314610, 1314400, 1314587, 1314445, 1314452**

Des études concernant la transformation ont été effectuées sur des échantillons d'orange, de raisin, de prune, de pomme de terre, de houblon et de tomate. Des échantillons additionnels de pêche, de piment et d'orange ont été recueillis durant les essais sur les résidus pour évaluer l'effet du lavage, du pelage ou de la cuisson. Les valeurs expérimentales obtenues ont été habituellement inférieures ou semblables aux valeurs tirées des facteurs théoriques.

PAB	**Denrées transformées**	**Facteur de transformation expérimental**
Pomme	Marc humide	1,9
	Jus	0,4
	Fruit lavé	0,6
	Fruit pelé	0,2
	Compote	0,1
	Fruit séché	1
Raisin frais	Raisin lavé	0,60
	Raisin sec	2,61
	Jus	0,66

	Gelée	0,28
Prune	Pruneau	2,2
	Fruit lavé	0,9
Cerise	Fruit lavé	1,1
	Fruit cuit	1,0
Tomate	Fruit entier lavé	0,7
	Pâte	7,4
	Purée	3,5
	Fruit cuit	0,6
	Jus	0,9
	En conserve	1,1
	Fruit séché	11,8
Tubercule de pomme de terre	Pomme de terre lavée	1,2
	Tubercule de pomme de terre pelé	1,1
	Pomme de terre cuite	1,3
	Pelure humide	0,97
	Croustilles	1,2
	Flocons de pomme de terre	3,5
Piment	Piment lavé	1,3
	Piment cuit	1,2
Orange entière	Jus	0,40
	Pulpe séchée	1,27
	Huile	13,5
Pamplemousse	Fruit lavé et paraffiné	0,10
Citron	Jus	0,40
	Écorce	1,0
Pêche	Fruit lavé	0,40
	Jus	0,40
	Fruit cuit	0,20
	Fruit séché	2,90

ALIMENTATION DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE | **N° de l'ARLA : 1314447**

Du spirotétramate a été administré dans des capsules à dix vaches laitières Holstein lactantes durant 29 jours consécutifs. Les doses cibles (sur la base du poids sec d'aliments) étaient de 0 mg/kg d'aliments/j (témoin), 3,0 mg/kg d'aliments/j, 9,0 mg/kg d'aliments/j ou 30 mg/kg d'aliments/j. Du lait a été recueilli deux fois par jour durant la période d'administration du produit. De plus, pour une portion de l'échantillon de lait du jour 26 des vaches exposées à la dose de 30 ppm, on a procédé à la séparation de la matière grasse du lait (crème) et du lactosérum (lait écrémé), et on a analysé ces deux fractions. Les animaux ont été sacrifiés au jour 29, et des échantillons de foie, de rein, de muscle et de tissu adipeux ont été recueillis pour analyse. On a analysé dans les échantillons les résidus totaux de spirotétramate (BYI 08330 + BYI 08330-énol + BYI 08330-énol-glucuronide).

Matrice	Dose dans les aliments (ppm)	Concentrations de résidus totaux de spirotétramate (ppm) (BYI 08330 + BYI 08330-énol + BYI 08330-énol-glucuronide)					
		n	Min.	Max.	Médiane	Moyenne	é.-t.
Lait	30	30	< 0,005	0,006	< 0,005	< 0,005	0,0006
Matière grasse du lait	30	3	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	–
Lactosérum	30	3	< 0,005	< 0,005	< 0,005	< 0,005	–
Tissu adipeux	3	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	–
Tissu adipeux	9	3	< 0,010	0,017	< 0,010	0,0123	0,004
Tissu adipeux	30	3	< 0,010	0,038	0,037	0,0283	0,016
Rein	3	3	0,021	0,025	0,021	0,022	0,002
Rein	9	3	0,051	0,103	0,070	0,075	0,026

Rein	30	3	0,184	0,437	0,200	0,274	0,142
Muscle	3	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	–
Muscle	9	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	–
Muscle	30	3	< 0,010	0,016	0,011	0,012	0,003
Foie	3	3	< 0,010	< 0,010	< 0,010	< 0,010	–
Foie	9	3	0,013	0,018	0,016	0,016	0,003
Foie	30	3	0,031	0,057	0,032	0,040	0,015

Calcul de la charge alimentaire maximale pour le bœuf, la vache laitière, la volaille et le porc

Il y a possibilité de transfert secondaire de résidus de spirotétramate (résidus totaux) dans la viande, les sous-produits de viande et le lait parce que certains aliments pour animaux d'élevage sont associés aux utilisations du spirotétramate proposées pour les pommes, les agrumes, les pommes de terre et les amandes. La charge alimentaire maximale calculée, établie à partir des LMR ou de la MPEET et du facteur de transformation pour les PAB, est de 0,88 ppm (bovins de boucherie), 1,0 ppm (vaches laitières) et 0 ppm (porc et volaille).

				% du régime alimentaire				**Résidus (ppm)**			
Aliments	Type	Résidus (ppm)	% de matières sèches	Bœuf	Vache laitière	Volaille	Porc	Bœuf	Vache laitière	Volaille	Porc
Coques d'amande	FG	9,0	90	–	10	–	–	–	1,0	–	–
Pomme, marc humide	FG	0,65*	40	–	10	–	–	–	0,16	–	–
Agrumes, pulpe séchée	FG	0,58*	88	10	10	–	–	0,066	0,066	–	–
Fourrage/ensilage/ foin/autres – non traités	FG	s. o.	–	30	20	–	–	–	–	–	–
Pomme de terre, déchets transformés	G	0,44*	15	30	10	–	–	0,88	0,29	–	–
Grain/sous-produits broyés du grain/autres – non traités	G	s. o.	–	20	30	80	80	–	–	–	–
Tourteau d'oléagineux non traité	CP	s. o.	–	10	10	20	20	–	–	–	–
Totaux				100	100	100	100	0,88	1,0	0	0

FG (fourrage grossier); G (glucides); CP (concentré de protéines)

Les cases ombrées indiquent des valeurs qui ne sont pas prises en considération parce que ces aliments sont produits en quantités limitées saisonnièrement ou localement, mais pas dans les mêmes régions géographiques. C'est pourquoi on n'a considéré pour le bœuf et la vache laitière qu'une seule valeur pour chacun, soit celle qui donne la plus forte charge alimentaire.

* (MPEET × facteur de transformation) pour le PAB

Calcul des concentrations prévues de résidus pour l'évaluation de l'exposition alimentaire

Matrice	Concentrations totales maximales de résidus[3] (ppm)	Dose dans les aliments (ppm)	Coefficent de transfert[1]	Charge alimentaire (ppm)	Concentrations prévues de résidus[2] (ppm)
Lait avec sa matière grasse	0,011	30	0,00037	1,0	0,00037
Tissu adipeux	0,038	30	0,0013	0,88	0,0011
Muscle	0,016	30	0,00053	0,88	0,00047
Rein	0,437	30	0,0146	0,88	0,013
Foie	0,057	30	0,0019	0,88	0,0017

[1] Le coefficient de transfert est le ratio entre la concentration de résidus et la dose alimentaire. [2] Concentration prévue de résidus pour l'évaluation de l'exposition alimentaire = coefficient de transfert × charge alimentaire. [3] Concentration totale maximale de résidus = BYI 08330 + BYI 08330-énol + BYI 08330-énol-glucuronide.

Tableau 6 Survol des études sur la nature des résidus et de l'évaluation de l'exposition alimentaire

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX	
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI ET DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Principales cultures : pomme de terre, coton, pommier, laitue**	Spirotétramate (BYI08330), BYI08330-énol, cétohydroxy-BYI08330, monohydroxy-BYI08330 et BYI08330 énol-Glc, exprimés en équivalents BYI08330.
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Semblable dans les cultures évaluées.
Cultures de rotation	Parmi les principaux résidus énumérés dans l'étude sur les cultures de rotation en milieu clos figuraient le BYI08330, le cétohydroxy-BYI08330, le cétohydroxy-BYI08330 déméthylé (libre et conjugué), le dihydroxy-BYI08330 déméthylé et le hydroxycétohydroxy-BYI-08330. Puisque aucun de ces résidus n'a été détecté lors des essais limités sur des cultures de rotation à un DAP de 30 j, ils ne sont pas inclus dans la définition du résidu aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques.
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX	
ANIMAUX	**Chèvre et poule**
RP AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	BYI 08330 et BYI08330-énol, exprimés en équivalents BYI08330.
RP AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	BYI08330, BYI08330-énol et BYI08330-énol-glucuronide, exprimés en équivalents BYI08330.
PROFIL MÉTABOLIQUE CHEZ LES ANIMAUX (chèvre, poule, rat)	Le profil métabolique était semblable chez tous les animaux étudiés.
RÉSIDUS LIPOSOLUBLES	NON

<table>
<tr><td rowspan="9">Évaluation de l'exposition chronique :
DJA = 0,02 mg/kg p.c.
CPE = 0,0032 µg/L (niveau 1)

Évaluation de l'exposition aiguë :
DARf = 1,00 mg/kg p.c.
CPE = 0,0105 µg/L (niveau 1)</td><td rowspan="3">**Population**</td><td colspan="2">**Risques aigus estimés**</td><td colspan="2">**Risques chroniques estimés**</td></tr>
<tr><td colspan="2">**(% de la DARf) 95e centile**</td><td colspan="2">**(% de la DJA)**</td></tr>
<tr><td>**Aliments – évaluation approfondie**</td><td>**Aliments et eau – évaluation approfondie**</td><td>**Aliments – évaluation approfondie**</td><td>**Aliments et eau – évaluation approfondie**</td></tr>
<tr><td>Ensemble de la population</td><td>0,4</td><td>0,5</td><td>7,0</td><td>7,3</td></tr>
<tr><td>Tous les nourrissons (< 1 an)</td><td>0,7</td><td>0,7</td><td>9,4</td><td>10,5</td></tr>
<tr><td>Enfants entre 1 et 2 ans</td><td>1,1</td><td>1,1</td><td>20,0</td><td>20,5</td></tr>
<tr><td>Enfants entre 3 et 5 ans</td><td>0,8</td><td>0,9</td><td>15,3</td><td>15,8</td></tr>
<tr><td>Enfants entre 6 et 12 ans</td><td>0,5</td><td>0,5</td><td>8,8</td><td>9,1</td></tr>
<tr><td>Jeunes entre 13 et 19 ans</td><td>0,3</td><td>0,3</td><td>5,6</td><td>5,8</td></tr>
</table>

	Adultes entre 20 et 49 ans	0,3	0,4	5,6	5,9
	Adultes de 50 ans ou plus	0,4	0,4	6,1	6,4
	Femmes entre 13 et 49 ans	0,3	0,4	5,5	5,8

Tableau 7 Principaux produits de transformation du spirotétramate dans l'environnement

Substance	Nom chimique	Structure	Poids moléculaire (g/mol)	Occurrence (% max RA)
Spirotétramate -énol	CAS : *cis*-3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5]déc-3-én-2-one		301,4	Sols aérobies (hypothèse du pire scénario) : 100 Sols aérobies : 54,6 Photolyse dans le sol : 10,1 Hydrolyse : 91,8 Photolyse dans l'eau : 81,9 Conditions aérobies dans l'eau/les sédiments : 79,7/41,2 Conditions anaérobies dans l'eau/les sédiments : 100
Cétohydroxy-spirotétramate	CAS : *cis*-3-(2,5-diméthylphényl)-3-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5] décan-2,4-dione		317,4	Sols aérobies : 24,0 Sols anaérobies : 19,3 Photolyse dans le sol : 20,9 Hydrolyse : - Photolyse dans l'eau : - Conditions aérobies dans l'eau/les sédiments : 17,4/42,8 Conditions anaérobies dans l'eau/les sédiments : -
Acide diméthyl-benzoïque	IUPAC : 2,5-acide diméthyl-benzoïque		150,2	Sols aérobies : - Sols anaérobies : - Photolyse dans le sol : 21,8 Hydrolyse : - Conditions anaérobies dans l'eau/les sédiments : -
Méthoxy-cyclohexanone	CAS : 4-méthoxy-cyclohexanone		128,2	Sols aérobies : - Sols anaérobies : - Photolyse dans le sol : 10,0 Hydrolyse : - Photolyse dans l'eau : 17,5 Conditions aérobies dans l'eau/les sédiments : - Conditions anaérobies dans l'eau/les sédiments : -

Acide méthoxycy-clohexylami-nocarboxy-lique	CAS : acide cyclohexane-carboxylique		173,2	Sols aérobies : - Sols anaérobies : - Photolyse dans le sol : - Hydrolyse : - Photolyse dans l'eau : 11,3 Conditions aérobies dans l'eau/les sédiments : - Conditions anaérobies dans l'eau/les sédiments : -

Tableau 8 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	Référence
Milieu terrestre				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Spirotétramate	Demi-vie (j) : pH 4 : 47,6 (20 °C), 32,5 (25 °C), 5,69 (50 °C) pH 7 : 13,1 (20 °C), 8,60 (25 °C), 0,62 (50 °C) pH 9 : 0,32 (25 °C), 0,14 (30 °C)	Devrait constituer une voie importante de transformation en milieu alcalin.	1314408
	Spirotétramate-énol	Stable.		1314444
Phototransformation – sol	Spirotétramate	Demi-vie non disponible.	Ne devrait pas constituer une voie importante de transformation.	1314480
Phototransformation – air	Spirotétramate	Données non requises.	Non volatil (d'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry)	Données non requises.
Biotransformation				
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	Spirotétramate	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 0,10 à 0,38 j [1] TD_{90} : 0,34 à 1,26 j	Non persistant.	1314287
	Spirotétramate-énol	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 3,3 à 12,3 j [1] TD_{90} : 10,9 à 40,9 j	Non persistant.	1314324
	Cétohydroxyspi-rotétramate	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 1,5 à 16,7 j [2] TD_{90} ($t_{9/10}$) : 5,1 à 55,6 j [2]	Non persistant.	1314692

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	Référence
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies	Spirotétramate	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 0,25 j [3] TD_{90} ($t_{9/10}$) : 0,83 j [3]	Non persistant.	1314325
Mobilité				
Adsorption/désorption dans le sol	Spirotétramate	K_{co} : 184 à 437 K_d : 3,58 à 5,52	Modérément mobile.	1314478
	Spirotétramate-énol	K_{co} non déterminé.	Voir l'étude sur le lessivage pour connaître le K_{co}.	1314317
	Cétohydroxyspirotétramate	K_{co} : 42 à 99,7	Grande à très grande mobilité.	1314645
Lessivage dans le sol	Spirotétramate-énol	Aucun résidu trouvé sous l'horizon de 12 cm dans la colonne; 0,1 à 2,8 % trouvés dans les lessivats. K_{co} : 27 à 99	Grande à très grande mobilité.	1314479
	Cétohydroxyspirotétramate	Résidus trouvés dans tous les horizons de la colonne (jusqu'à 30 cm); 0,2 à 7,5 % trouvés dans les lessivats.		1314479
Volatilisation	Spirotétramate	Données non requises.	Non volatil (d'après la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry).	Données non requises.
Études au champ				
Dissipation au champ (New York)	Spirotétramate 100 OD	Spirotétramate : TD_{50} : 0,5 j TD_{90} : 1,6 j Spirotétramate-énol + cétohydroxyspirotétramate combinés : TD_{50} : 31,6 j TD_{90} :105 j Aucun résidu de spirotétramate ni aucun produit de transformation trouvés sous la couche de 15 cm.	Non persistant.	1314513

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	Référence
Dissipation au champ (Washington)	Spirotétramate 100 OD	Spirotétramate : TD_{50} : 0,3 à 0,4 j TD_{90} : 1,1 à 1,4 j Spirotétramate-énol + cétohydroxyspirotétramate combinés : TD_{50} : 4,6 à 5,2 j TD_{90} : 15,4 à 17,4 j Aucun résidu de spirotétramate ni aucun produit de transformation trouvés sous l'horizon de 15 cm.	Non persistant	1314511
Milieu aquatique				
Transformation abiotique				
Hydrolyse	Spirotétramate	Demi-vie (j) : pH 4 : 47,6 (20 °C), 32,5 (25 °C), 5,69 (50 °C) pH 7 : 13,1 (20 °C), 8,60 (25 °C), 0,62 (50 °C) pH 9 : 0,32 (25 °C), 0,14 (30 °C)	Devrait constituer une voie importante de transformation en milieu alcalin.	1314408
	Spirotétramate-énol	Stable.		1314444
Phototransformation – eau	Spirotétramate	TD_{50} : 20,2 j (pH 5) 1,05 j (pH 7,9)	Sous un rayonnement d'été au milieu de la journée, à Edmonton. Les valeurs sont fondées sur une demi-vie expérimentale nette de 3 j (dans un tampon de pH 5) et de 0,22 j (dans une eau naturelle ayant un pH 7,9).	1314172 1314173
Biotransformation				
Biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions aérobies	Spirotétramate	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 1,05 à 1,06 j TD_{90} ($t_{9/10}$) : 3,50 à 3,52 j	Milieu entier (en phase aqueuse, la $t_{1/2}$ était de 1,00 à 1,02 j). Non persistant.	1314305

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	Référence
	Spirotétramate-énol	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 37,9 à 59,0 j [2] TD_{90} ($t_{9/10}$) : 126 à 196 j [2]	Légèrement à modérément persistant.	1314637
	Cétohydroxyspi-rotétramate	Stable [2].	Persistant.	1314637
Biotransformation dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies	Spirotétramate	TD_{50} ($t_{1/2}$) : 2,8 j TD_{90} ($t_{9/10}$) : 9,3 j	Milieu entier (en phase aqueuse, la $t_{1/2}$ était également de 2,8 j). Non persistant.	1314255
[1] La demi-vie ($t_{½}$) de premier ordre a été estimée en divisant le TD_{90} (à partir de la cinétique de premier ordre double en parallèle [meilleur ajustement]) par 3,32. [2] Valeurs de demi-vie de premier ordre obtenues à partir de la modélisation multicompartimentale. [3] Pour le milieu entier. Valeurs obtenues à partir de la cinétique de premier ordre à un compartiment. D'autres valeurs ont également été obtenues au moyen d'autres méthodes de calcul : TD_{50} = 0,06 j et TD_{90} = 1,33 j au moyen de la cinétique de premier ordre multicompartimentale (meilleur ajustement), TD_{50} = 0,22 j et TD_{90} = 0,87 au moyen de la cinétique de premier ordre double en parallèle.				

Tableau 9 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	ARLA n[o]
Organismes terrestres				
Invertébrés				
Ver du fumier (*Eisenia foetida*)	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 14 j : > 1 000 mg m.a./kg sol	1314410
	Aiguë	Cétohydroxy-spirotétramate	CL_{50} 14 j : > 1 000 mg/kg sol	1314332
	Chronique	Spirotétramate -énol	CSENO 8 sem : 32 mg/kg sol (reproduction)	1314333
Abeille (*Apis mellifera*)	Orale	Spirotétramate	DL_{50} 48 h : > 107,3 µg m.a./abeille; équivalent à > 120 g m.a./ha [1]	1314159
		Spirotétramate 150 OD	DL_{50} 48 h : 91,7 µg m.a./abeille; équivalent à 103 g m.a./ha [1]	1314312
	Contact	Spirotétramate	DL_{50} 48 h : > 100 µg m.a./abeille; équivalent à > 112 g m.a./ha [1]	1314159
		Spirotétramate 150 OD	DL_{50} 48 h : 162 µg m.a./abeille; équivalent à 181 g m.a./ha [1]	1314312

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	ARLA nº
	En partie au champ/au champ	Spirotétramate 150 OD (test sur l'alimentation)	Mortalité légèrement accrue des adultes et des pupes. Aucun effet sur les activités de vol ou le comportement des abeilles. Développement du couvain : taux d'interruption élevé chez deux colonies sur trois. Aucun rétablissement jusqu'à la fin de la période d'observation.	1314546
		Spirotétramate 240 SC (test sur l'alimentation)	Mortalité accrue des adultes. Aucun effet sur les activités de vol ou le comportement des abeilles. Développement du couvain : interruption du développement du couvain, avec tendance au rétablissement.	1314545
		Spirotétramate 150 OD (étude en partie au champ)	Aucun effet nocif sur la mortalité des adultes ou du couvain, sur la condition des colonies, les activités de vol ou le comportement des abeilles.	1314627
		Spirotétramate 150 OD (étude en partie au champ, essai en tunnel)	Aucun effet nocif sur la mortalité des adultes ou du couvain, sur la condition des colonies, les activités de vol ou le comportement des abeilles. Développement du couvain : irritation du développement du couvain dans l'évaluation antérieure dans l'une des trois colonies du traitement 5×. Rétablissement.	1314322
		Spirotétramate 150 OD (étude en partie au champ, essai en tunnel)	Développement du couvain : réduction de l'abondance des larves, avec rétablissement.	1470102
Parasitoïde de puceron (*Aphidius rhopalosiphi*)	Contact	Spirotétramate 150 OD (sur des plaques de verre)	DAL_{50} 48 h : 114,7 g m.a./ha	1314366
		Spirotétramate 150 OD (sur des feuilles traitées)	DAL_{50} 48 h : > 288 g m.a./ha	1314387
Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Contact	Spirotétramate 150 OD (sur des plaques de verre)	DAL_{50} 48 h : 0,33 g m.a./ha	1314157

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	ARLA n[o]
		Spirotétramate 150 OD (sur des feuilles traitées)	DAL_{50} 7 j : 1,59 g m.a./ha	1314372
Chrysope verte (*Chrysoperla carnea*)	Contact	Spirotétramate 150 OD (sur des feuilles traitées)	DAL_{50} 48 h : > 288 g m.a/ha	1314260
Coccinelle (*Coccinella septempunctata*)	Contact	Spirotétramate 150 OD (sur des feuilles traitées)	DAL_{50} 48 h : > 288 g m.a/ha	1314386
Oiseaux				
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Aiguë	Spirotétramate	$DL_{50\,:}$ > 2 000 mg m.a./kg/p.c. DSEO : < 500 mg m.a./kg p.c. (consommation d'aliments, diarrhée, excréments mous); 1 000 mg m.a./kg p.c. (mortalité)	1314205
	Alimentaire	Spirotétramate	CL_{50} 5 j : > 4 998 mg m.a./kg aliments; équivalent à DL_{50} 5 j > 497 mg m.a./kg p.c./j [2] CSEO : 1 250 mg m.a./kg aliments (évitement alimentaire); 1 998 mg m.a./kg aliments (mortalité)	1314204
	Reproduc-tion	Spirotétramate	CSEO : 264 mg m.a./kg aliments (p.c. moyen à l'éclosion); équivalent à la DSEO de 23 mg m.a./kg p.c./j [2]	1314666
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Alimentaire	Spirotétramate	CL_{50} 5 j : > 6 050 mg m.a./kg aliments; équivalent à la DL_{50} 5 j > 475 mg m.a./kg p.c./j [2] CSEO : < 344 mg m.a./kg aliments (évitement alimentaire, gain en p.c. réduit); 6 050 mg m.a./kg aliments (mortalité)	1314376
	Reproduc-tion	Spirotétramate	CSEO : 28,8 mg m.a./kg aliments (lésions aux pattes des adultes, p.c. des petits, production d'œufs et taux d'éclosion); équivalent à une DSEO de 4,0 mg m.a./kg p.c./j [2]	1314697
Mammifères				
Rat	Aiguë	Spirotétramate	$DL_{50\,:}$: > 2 000 mg m.a./kg p.c.	1314092
		Spirotétramate 150 OD	DL_{50} : > 2 000 mg m.a./kg p.c.	1314158 1314219

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	ARLA n[o]
		Spirotétramate 240 SC	DL_{50} : > 2 000 mg m.a./kg p.c.	1314220
	Alimentaire	Spirotétramate	DSEO 90 j : 2 500 ppm (effets nocifs sur les testicules et les spermatozoïdes); équivalent à 148 mg m.a./kg p.c./j [2]	1314138
	Reproduction (plusieurs générations)	Spirotétramate	DSEO : 1 000 ppm (diminution du p.c. des petits); équivalent à 71 mg m.a./kg p.c./j [2]	1314542
Souris	Alimentaire	Spirotétramate	DSEO 90 j : 7 000 ppm (aucun effet lié au traitement); équivalent à 1 305 mg m.a./kg p.c./j [2]	1314367
Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires	Levée des plantules	Spirotétramate 150 OD	CE_{25} : 176 g m.a./ha (toutes les espèces à l'essai, tous les paramètres)	1314582
	Vigueur végétative	Spirotétramate 150 OD	CE_{25} = 76 g m.a./ha (maïs, poids sec); 168 g m.a./ha (ivraie, poids sec)	1314457
Organismes aquatiques				
Espèces d'eau douce				
Daphnie (*Daphnia magna*)	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 48 h : > 42,7 mg m.a./L (immobilité) CSEO : 20,3 mg m.a./L (immobilité)	1314404
		Spirotétramate -énol	CE_{50} 48 h : > 100 mg/L (immobilité) CSEO : 100 mg/L (immobilité)	1314303
		Méthoxy-cyclohexanone	CE_{50} 48 h : > 100 mg/L (immobilité) CSEO : 100 mg/L (immobilité)	1314339
	Chronique	Spirotétramate	CSEO 21 j : 2,0 mg m.a./L (mortalité des adultes); 5,0 mg m.a./L (reproduction); 5,0 mg m.a./L (croissance des adultes)	1314411
Moucheron (*Chironomus riparius*)	Aiguë (1[er] stade larvaire)	Spirotétramate	CL_{50} 48 h : 1,30 mg m.a./L CSEO : < 0,56 mg m.a./L (mortalité)	1314477
		Spirotétramate -énol	CL_{50} 48 h : 74,9 mg m.a./L CSEO : 17,1 mg/L (mortalité) [3]	1314348
		Spirotétramate - ketohydroxy	CL_{50} 48 h : > 100 mg/L CSEO : 23,9 mg/L (mortalité) [3]	1314471
		Méthoxycyclo hexanone	CL_{50} 48 h : > 100 mg/L CSEO : 100 mg/L (mortalité)	1419915

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	ARLA n^o
		Acide méthoxy-cyclohexyla-minocarbo-xylique	CL_{50} 48 h : > 100 mg/L CSEO : 100 mg/L (mortalité)	1419914
		Spirotétramate 150 OD	CL_{50} 48 h : 0,66 mg m.a./L CSEO : 0,41 mg m.a./L (mortalité) [3]	1314343
	Chronique [4] (1er stade larvaire)	Spirotétramate	CSEO 28 j : 0,1 mg m.a./L (émergence); 0,8 mg m.a./L (développement)	1314380
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h : 2,54 mg m.a./L CSEO : 0,825 mg m.a./L (mortalité)	1314412
		Spirotétramate -énol	CL_{50} 96 h : > 100 mg m.a. CSEO : 100 mg/L (mortalité)	1314308
		Spirotétramate 150 OD	CL_{50} 96 h : 1,41 mg m.a./L CSEO : 0,38 mg m.a./L (mortalité)	1314328
Poisson zèbre (*Danio rerio*)	Aiguë	Méthoxy-cyclohexanone	CL_{50} 96 h : > 100 mg m.a. CSEO : 100 mg/L (mortalité)	1314346
Carpe (*Cyprinodon carpio*)	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h : 2,59 mg m.a./L CSEO : 1,02 mg m.a./L (mortalité)	1314319
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h : 2,2 mg m.a./L CSEO : 0,5 mg m.a./L (mortalité)	1314403
Tête-de-boule (*Pimephales promelas*)	Chronique	Spirotétramate	CSEO 33 j : 1,16 mg m.a./L (taux d'éclosion); 0,534 mg m.a./L (survie des alevins); 1,16 mg m.a./L (croissance)	1314426
Algue verte (*P. subcapitata*)	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 72 h : 6,58 mg m.a./L (biomasse); 8,15 mg m.a./L (taux de croissance) CSEO : 1,46 mg m.a./L (biomasse, taux de croissance)	1314203
		Spirotétramate -énol	CE_{50} 72 h : > 100 mg/L (biomasse, taux de croissance) CSEO : 31 mg/L (biomasse, taux de croissance)	1314345
		Spirotétramate 150 OD	CE_{50} 72 h : 6,56 mg m.a./L (biomasse); > 8,2 g m.a./L (taux de croissance) CSEO : 2,02 mg m.a./L (biomasse, taux de croissance)	1314342
Algue verte (*D. subspicatus*)	Aiguë	Méthoxy-cyclohexanone	CE50 72 h : > 100 mg/L (biomasse, taux de croissance) CSEO : 100 mg/L	1314566

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet toxicologique	ARLA n^o
Algue bleue (*Anabaena flos-aquae*)	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h : 15,2 mg m.a./L (biomasse); > 15,1 mg m.a./L (taux de croissance) CSEO : 5,68 mg m.a./L (biomasse); 15,1 mg m.a./L (taux de croissance)	1314363
Diatomée (*Navicular pelliculosa*)	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h : 4,05 mg m.a./L (biomasse); 15,0 mg m.a./L (taux de croissance) CSEO : 0,19 mg m.a./L (biomasse); 1,00 mg m.a./L (taux de croissance)	1314153
Plante vasculaire (*Lemna gibba*)	Substance dissoute	Spirotétramate	CE_{50} 7 j : 4,49 mg m.a./L (rendement); 6,21 mg m.a./L (taux de croissance) CSEO : 1,54 mg m.a./L (rendement, taux de croissance)	1314280
		Spirotétramate -énol	CE_{50} 7 j : 5,4 mg/L (rendement); 19,3 mg/L (taux de croissance) CSEO : 0,95 mg/L (rendement); 3,05 mg/L (taux de croissance)	1314347
Espèces marines				
Mysis (*Americamysis bahia*)	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h : 5,5 mg m.a./L CSEO : < 0,73 mg m.a./L (mortalité)	1314271
Huître (*Crassostrea virginica*)	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h : 0,85 mg m.a./L (formation de la coquille) CSEO : 0,33 mg m.a./L	1314375
Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h : 1,96 mg m.a./L CSEO : 0,582 mg m.a./L (mortalité)	1314368
Diatomée (*Skeletonema costatum*)	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h : 0,36 mg m.a./L (biomasse); 0,96 mg m.a./L (taux de croissance) CSEO : 0,124 mg/L (biomasse, taux de croissance)	1314379

[1] Toxicité en µg/abeille convertie en équivalents kg m.a./ha avec un facteur de conversion de 1,12 (Atkins *et al.*, 1981)
[2] Les valeurs de critères d'effet toxicologique rapportés comme des concentrations d'aliments ont été converties en doses quotidiennes : dose quotidienne = toxicité x TIA x 1/p.c., où le taux d'ingestion d'aliments (TIA) moyen et le poids corporel (p.c.) ont été tirés de l'étude.
[3] CL_{10} (une CSEO n'a pas été déterminée).
[4] Pas un essai d'exposition chronique réel : milieu aquatique dopé.

Tableau 10 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées (excluant les oiseaux et les mammifères)

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition (CPE) [1]	QR [2]
Organismes terrestres					
Invertébrés					
Ver de terre	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50}/2 : > 500 mg m.a./kg sol	0,062 mg m.a./kg sol	< 0,00012
		Cétohydroxy-spirotétramate	CL_{50}/2 : > 500 mg/kg sol	0,095 mg/kg sol	< 0,00019
	Chronique	Spirotétramate -énol	CSEO : 32 mg/kg sol	0,080 mg/kg sol	0,0025
Abeille	Orale	Spirotétramate	DL_{50} : > 107,3 µg m.a./abeille (c.-à-d. > 120 g m.a./ha)	0,156 kg m.a./ha	< 0,0013
		Spirotétramate 150 OD	DL_{50} : 91,7 µg m.a./abeille (c.-à-d. 103 g m.a./ha)	0,156 kg m.a./ha	0,0015
	Contact	Spirotétramate	DL_{50} : > 100 µg/abeille (c.-à-d. > 112 g m.a./ha)	0,156 kg m.a./ha	< 0,0014
		Spirotétramate 150 OD	DL_{50} : 162 µg m.a./abeille (c.-à-d. 181 g m.a./ha)	0,156 kg m.a./ha	0,001
Parasitoïde de pucerons	Contact	Spirotétramate 150 OD	DAL_{50} : 114,7 g m.a./ha	77,8 g m.a./ha	0,6785
Acarien prédateur	Contact	Spirotétramate 150 OD	DAL_{50} : 0,33 g m.a./ha	77,8 g m.a./ha	235,83
Chrysope verte	Contact	Spirotétramate 150 OD	DAL_{50} : > 288 g m.a./ha	77,8 g m.a./ha	< 0,2702
Coccinelle	Contact	Spirotétramate 150 OD	DAL_{50} : > 288 g m.a./ha	77,8 g m.a./ha	< 0,2702
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Levée des plantules	Spirotétramate 150 OD	CE_{25} : > 176 g m.a./ha	155,6 g m.a./ha	< 0,8844
	Vigueur végétative	Spirotétramate 150 OD	CE_{25} (maïs) : 76 g m.a./ha	155,6 g m.a./ha	2,048
			CE_{25} (ivraie) : 168 g m.a./ha	155,6 g m.a./ha	0,9265

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition (CPE) [1]	QR [2]
Organismes aquatiques					
Espèces d'eau douce					
Daphnia	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 48 h/2 : > 21,35 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	< 0,0008
		Spirotétramate -énol	CE_{50} 48 h/2 : > 50 mg/L	0,0365 mg/L	< 0,0007
		Méthoxy-cyclohexanone	CE_{50} 48 h/2 : > 50 mg/L	0,0189 mg/L	< 0,0004
	Chronique	Spirotétramate	CSEO 21 j : 2,0 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0088
Moucheron	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 48 h/2 : 0,65 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0269
		Spirotétramate -énol	CL_{50} 48 h/2 : 37,45 mg/L	0,0365 mg/L	0,001
		Spirotétramate - ketohydroxy	CL_{50} 48 h/2 : > 50 mg/L	0,0468 mg/L	< 0,00064
		Méthoxy-cyclohexanone	CL_{50} 48 h/2 : > 50 mg/L	0,0189 mg/L	< 0,00038
		Acide méthoxycy-clohexylami-nocarboxy-lique	CL_{50} 48 h/2 : > 50 mg/L	0,0256 mg/L	< 0,00051
		Spirotétramate 150 OD	CL_{50} 48 h/2 : 0,33 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,053
	Chronique	Spirotétramate	CSEO 28 j : 0,1 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,175
Truite arc-en-ciel	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h/10 : 0,25 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0689
		Spirotétramate -énol	CL_{50} 96 h/10 : > 10 mg/L	0,0365 mg/L	< 0,0036
		Spirotétramate 150 OD	CL_{50} 96 h/10 : 0,14 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,1241
Poisson zèbre	Aiguë	Méthoxy-cyclohexanone	CL_{50} 96 h/10 : > 10 mg/L	0,0189 mg/L	< 0,0019
Carpe	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h/10 : 0,26 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0676
Crapet arlequin	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h/10 : 0,22 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0796

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition (CPE)[1]	QR[2]
Tête-de-boule	Chronique	Spirotétramate	CSEO 33 j : 0,534 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0328
Algue verte	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 72 h/2 : 3,29 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0053
		Spirotétramate -énol	CE_{50} 72 h/2 : > 50 mg/L	0,0365 mg/L	< 0,0007
		Méthoxy-cyclohexanone	CE_{50} 72 h/2 : > 50 mg/L	0,0189 mg/L	< 0,0004
		Spirotétramate 150 OD	CE_{50} 72 h/2 : 3,28 g m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0053
Algue bleue	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h/2 : 7,6 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0023
Diatomée	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h/2 : 2,03 g m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0086
Plante vasculaire	Substance dissoute	Spirotétramate	CE_{50} 7 j/2 : 2,25 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0078
		Spirotétramate -énol	CE_{50} 7 j/2 : 2,7 mg/L	0,0365 mg/L	0,0135
Amphibiens					
Amphibiens	Aiguë (d'après des études sur l'exposition aiguë des poissons)	Spirotétramate	CL_{50} 96 h/10 : 0,22 mg m.a./L (crapet arlequin)	0,0933 mg m.a./L	0,4241
		Spirotétramate -énol	CL_{50} 96 h/10 : > 10 mg/L (truite arc-en-ciel)	0,195 mg/L	0,0195
		Méthoxy-cyclohexanone	CL_{50} 96 h/10 : > 10 mg/L (poisson zèbre)	0,101 mg/L	0,0101
		Spirotétramate 150 OD	CL_{50} 96 h/10 : 0,14 mg m.a./L (truite arc-en-ciel)	0,0933 mg m.a./L	0,6617
	Chronique (d'après des études sur les premiers stades vitaux des poissons)	Spirotétramate	CSEO 33 j : 0,534 mg m.a./L (tête-de-boule)	0,0933 mg m.a./L	0,1747
Espèces marines					
Mysis	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h/2 : 2,75 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0064

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition (CPE)[1]	QR[2]
Huître	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h/2 : 0,43 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0412
Méné tête-de-mouton	Aiguë	Spirotétramate	CL_{50} 96 h/10 : 0,20 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0893
Diatomée	Aiguë	Spirotétramate	CE_{50} 96 h/2 : 0,18 mg m.a./L	0,0175 mg m.a./L	0,0972

[1] À l'étape de l'examen préalable, les CPE suivantes ont été calculées pour le spirotétramate (application directe) :
Pour les abeilles, la CPE correspond au taux saisonnier cumulatif maximal sur la végétation (156 g m.a./ha, d'après une demi-vie de 4,45 j sur les feuilles traitées). Pour les arthropodes utiles, la CPE correspond aux taux cumulatif maximal sur la végétation multiplié par un facteur de 0,5 qui tient compte de l'interception par le feuillage des cultures de vergers.
Pour les vers de terre, la CPE dans le sol a été calculée avec un taux saisonnier cumulatif maximal de 140 g m.a./ha (d'après une demi-vie de 0,38 j tirée d'une étude en laboratoire sur la biotransformation dans des sols aérobies), selon l'hypothèse voulant que la densité brute du sol soit de 1,5 g/cm^3 et que le produit soit uniformément distribué dans l'horizon 0-15 cm du sol.
Pour les organismes aquatiques, la CPE dans l'eau a été calculée avec le taux saisonnier cumulatif maximal de 140 g m.a./ha (d'après une demi-vie de 1,06 j dans un milieu aquatique en conditions aérobies).
Les CPE des produits de transformation ont été calculées selon l'hypothèse d'une conversion à 100 % du spirotétramate en un produit de transformation, quel qu'il soit, et selon une correction pour tenir compte du poids moléculaire.
[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité.
Les cellules ombragées indiquent que le QR établi lors de l'évaluation préalable dépasse le niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 11 Évaluation préalable des risques pour les oiseaux et les mammifères

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition		QR [3]
				CPE [1]	EAE [2]	
Oiseaux						
Poids de l'oiseau : 0,02 kg	Aiguë : spirotétramate	DL_{50}/10 : > 200 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	7,84 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0392
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	1,34 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0067
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	4,04 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0202
	Alimentaire : spirotétramate	DL_{50} 5 j/10 : > 49,7 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	7,84 mg m.a./kg p.c./j	< 0,1651
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	1,34 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0283
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	4,04 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0851
	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 4,0 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	7,84 mg m.a./kg p.c./j	1,961
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	1,34 mg m.a./kg p.c./j	0,3356
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	4,04 mg m.a./kg p.c./j	1,011
Poids de l'oiseau : 0,1 kg	Aiguë : spirotétramate	DL_{50}/10 : > 200 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	6,12 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0306
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	1,05 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0052
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	3,15 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0158

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition		QR [3]
				CPE [1]	EAE [2]	
	Alimentaire : spirotétramate	DL_{50} 5 j/10 : > 49,7 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	6,12 mg m.a./kg p.c./j	< 0,1289
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	1,05 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0221
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	3,15 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0664
	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 4,0 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	6,12 mg m.a./kg p.c./j	1,530
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	1,05 mg m.a./kg p.c./j	0,2619
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	3,15 mg m.a./kg p.c./j	0,7887
Poids de l'oiseau : 1 kg	Aiguë : spirotétramate	DL_{50}/10 : > 200 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	1,79 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0089
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,31 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0015
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	0,92 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0046
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	11,1 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0557
	Alimentaire : spirotétramate	DL_{50} 5 j/10 : > 49,7 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	1,79 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0376
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,31 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0064
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	0,92 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0194

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition		QR [3]
				CPE [1]	EAE [2]	
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	11,1 mg m.a./kg p.c./j	< 0,2346
	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 4,0 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	1,79 mg m.a./kg p.c./j	0,4468
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,31 mg m.a./kg p.c./j	0,0765
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	0,92 mg m.a./kg p.c./j	0,2303
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	11,1 mg m.a./kg p.c./j	2,7857
Mammifères						
Poids du mammifère : 0,015 kg	Aiguë : spirotétramate	DL_{50}/10 : > 200 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	4,51 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0226
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,77 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0039
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	2,33 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0116
	Alimentaire : spirotétramate	DSEO 90 j : 148 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	4,51 mg m.a./kg p.c./j	0,0305
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,77 mg m.a./kg p.c./j	0,0052
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	2,33 mg m.a./kg p.c./j	0,0157
	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 71 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	4,51 mg m.a./kg p.c./j	0,0635
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,77 mg m.a./kg p.c./j	0,0109

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition		QR [3]
				CPE [1]	EAE [2]	
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	2,33 mg m.a./kg p.c./j	0,0327
Poids du mammifère : 0,035 kg	Aiguë : spirotétramate	DL_{50}/10 : > 200 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	3,96 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0198
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,68 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0034
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	2,04 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0102
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	24,7 mg m.a./kg p.c./j	< 0,1234
	Alimentaire : spirotétramate	DSEO 90 j : 148 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	3,96 mg m.a./kg p.c./j	0,0267
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,68 mg m.a./kg p.c./j	0,0046
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	2,04 mg m.a./kg p.c./j	0,0138
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	24,7 mg m.a./kg p.c./j	0,1668
	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 71 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	3,96 mg m.a./kg p.c./j	0,0557
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,68 mg m.a./kg p.c./j	0,0095
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	2,04 mg m.a./kg p.c./j	0,0287
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	24,7 mg m.a./kg p.c./j	0,3477

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition		QR [3]
				CPE [1]	EAE [2]	
Poids du mammifère : 1 kg	Aiguë : spirotétramate	$DL_{50}/10$: > 200 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	2,11 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0106
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,36 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0018
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	1,09 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0054
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	13,2 mg m.a./kg p.c./j	< 0,0659
	Alimentaire : spirotétramate	DSEO 90 j : 148 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	2,11 mg m.a./kg p.c./j	0,0143
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,36 mg m.a./kg p.c./j	0,0024
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	1,09 mg m.a./kg p.c./j	0,0074
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	13,2 mg m.a./kg p.c./j	0,0890
	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 71 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	30,8 mg m.a./kg aliments	2,11 mg m.a./kg p.c./j	0,0298
			Granivore (grains et graines)	5,26 mg m.a./kg aliments	0,36 mg m.a./kg p.c./j	0,0051
			Frugivore (fruits)	15,8 mg m.a./kg aliments	1,09 mg m.a./kg p.c./j	0,0153
			Herbivore (feuillage)	192 mg m.a./kg aliments	13,2 mg m.a./kg p.c./j	0,1856

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition		QR [3]
				CPE [1]	EAE [2]	
[1] Pour les oiseaux et les mammifères, les CPE tiennent compte de la dose saisonnière cumulative maximale sur la végétation et sont calculées au moyen des méthodes normalisées de l'ARLA fondées sur le nomogramme de Hoerger et Kenaga. [2] EAE = exposition alimentaire estimée; calculée pour chaque taille d'oiseau ou de mammifère d'après la CPE sur l'aliment concerné de chaque guilde alimentaire (à l'évaluation préalable, la CPE la plus prudente de chaque guilde alimentaire a été utilisée). L'EAE a été calculée au moyen de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CPE. Pour chaque poids corporel (p.c.), le taux d'ingestion d'aliments (TIA) a été fondé sur des équations tirées de Nagy (1987). Pour les oiseaux génériques au p.c. inférieur ou égal à 200 g, l'équation visant les « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques au p.c. supérieur à 200 g, l'équation visant « tous les oiseaux » a été utilisée; enfin, pour les mammifères, l'équation « tous les mammifères » a été utilisée : Équation des passereaux (p.c. ≤ 200 g); TIA (g poids sec/j) = 0,398 $(\text{p.c. en g})^{0,850}$ Équation de tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 $(\text{p.c. en g})^{0,651}$ Équation de tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 $(\text{p.c. en g})^{0,822}$ [3] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité Les cellules ombragées indiquent que le QR établi à l'évaluation préalable ne dépasse pas le niveau préoccupant (NP = 1).						

Tableau 12 Évaluation approfondie des risques pour les invertébrés terrestres et les plantes vasculaires non ciblés

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition approfondie (CPE hors champ) [1]	QR [2]
Invertébrés					
Acarien prédateur	Contact	Spirotétramate 150 OD	DAL_{50} 48 h : 0,33 g m.a./ha	Avec 74 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 57,6 g m.a./ha	174,5
				Avec 59 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 45,9 g m.a./ha	139,1
				Avec 11 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 8,56 g m.a./ha	25,94
Plantes vasculaires					
Plante vasculaire	Vigueur végétative	Spirotétramate 150 OD	CE_{25} (maïs) : 76 g m.a./ha	Avec 74 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 115 g m.a./ha	1,5155
				Avec 59 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 91,8 g m.a./ha	1,2083
				Avec 11 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 17,1 g m.a./ha	0,2253

Organisme	Type d'exposition	Substance à l'essai	Toxicité	Exposition approfondie (CPE hors champ)[1]	QR[2]
[1] 74 % de dépôt de pulvérisation : dérive de pulvérisation tôt dans la saison à un mètre dans la direction du vent (pulvérisateur pneumatique) 59 % de dépôt de pulvérisation : dérive de pulvérisation à la fin de la saison à un mètre dans la direction du vent (pulvérisateur pneumatique) 11 % de dépôt de pulvérisation : dépôt de la dérive de pulvérisation à un mètre dans la direction du vent résultant d'une application au moyen d'une rampe de pulvérisation avec des gouttelettes fines selon la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE). [2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité Les cellules ombragées indiquent que le QR établi à l'évaluation préalable ne dépasse pas le niveau préoccupant (NP = 1).					

Tableau 13 Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition approfondie		QR[2]
				CPE	EAE[1]	
Poids de l'oiseau : 0,02 kg	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 4,0 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	Évaluation hors champ		
				30,8 mg m.a./kg aliments	Avec 74 % de dépôt de dérive de la pulvérisation : 5,80 mg m.a./kg p.c./j	1,451
					Avec 59 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 4,63 mg m.a./kg p.c./j	1,157
					Avec 11 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 0,86 mg m.a./kg p.c./j	0,2157
			Frugivore (fruits)	Évaluation hors champ		
				15,8 mg m.a./kg aliments	Avec 74 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 2,99 mg m.a./kg p.c./j	0,7479
Poids de l'oiseau : 0,1 kg	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 4,0 mg m.a./kg p.c./j	Insectivore (petits insectes)	Évaluation hors champ		
				30,8 mg m.a./kg aliments	Avec 74 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 4,53 mg m.a./kg p.c./j	1,132

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition approfondie		QR [2]
				CPE	EAE [1]	
					Avec 59 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 3,61 mg m.a./kg p.c./j	0,9029
			Insectivore (gros insectes – autre type d'aliment)	Évaluation au champ		
				5,26 mg m.a./kg aliments	1,05 mg m.a./kg p.c./j	0,2619
Poids de l'oiseau : 1 kg	Reproduction : spirotétramate	DSEO : 4,0 mg m.a./kg p.c./j	Herbivore (feuillage)	Évaluation hors champ		
				192 mg m.a./kg aliments	Avec 74 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 8,25 mg m.a./kg p.c./j	2,0615
					Avec 59 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 6,57 mg m.a./kg p.c./j	1,6436
					Avec 11 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 1,23 mg m.a./kg p.c./j	0,3064
			Herbivore (graminées courtes – autre type d'aliment)	Évaluation au champ		
				110 mg m.a./kg aliments	6,39 mg m.a./kg p.c./j	1,598
				Autre type d'aliment que lors de l'évaluation préalable; évaluation hors champ		
				110 mg m.a./kg aliments	Avec 74 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 4,72 mg m.a./kg p.c./j	1,180
					Avec 59 % de dépôt de la dérive de pulvérisation : 3,77 mg m.a./kg p.c./j	0,9425

Organisme	Type d'exposition : substance à l'essai	Toxicité	Guilde alimentaire (type d'aliment)	Exposition approfondie		QR [2]
				CPE	EAE [1]	
			Herbivore (graminées longues – autre type d'aliment)	Évaluation au champ		
				67,1 mg m.a./kg aliments	3,89 mg m.a./kg p.c./j	0,9725

[1] EAE = exposition alimentaire estimée; calculée pour chaque taille d'oiseau d'après la CPE sur l'aliment concerné de chaque guilde alimentaire (à l'évaluation approfondie, la CPE a été fondée sur un scénario hors champ et tenait compte d'autres types d'aliments). Pour les CPE hors champ, les taux de dépôt suivants ont été utilisés :

74 % de dépôt de pulvérisation : dérive de pulvérisation tôt dans la saison à un mètre dans la direction du vent (pulvérisateur pneumatique)
59 % de dépôt de pulvérisation : dérive de pulvérisation à la fin de la saison à un mètre dans la direction du vent (pulvérisateur pneumatique)
11 % de dépôt de pulvérisation : dépôt de la dérive de pulvérisation à un mètre dans la direction du vent résultant d'une application au moyen d'une rampe de pulvérisation avec des gouttelettes fines selon la classification de l'ASAE.
L'EAE a été calculée au moyen de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CPE. Pour chaque poids corporel (p.c.), le taux d'ingestion d'aliments (TIA) a été fondé sur des équations tirées de Nagy (1987). Pour les oiseaux génériques au p.c. inférieur ou égal à 200 g, l'équation visant les « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques au p.c. supérieur à 200 g, l'équation visant « tous les oiseaux » a été utilisée; enfin, pour les mammifères, l'équation « tous les mammifères » a été utilisée :
Équation des passereaux (p.c. ≤ 200 g); TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)^{0,850}
Équation de tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)^{0,651}
[2] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité
Les cellules ombragées indiquent que le QR établi à l'évaluation préalable ne dépasse pas le niveau préoccupant (NP = 1).

Tableau 14 Matières actives pouvant remplacer les insecticides Movento 150 et Movento 240

Culture	Organisme nuisible	M.a. de remplacement
Raisins	Phylloxéras	Endosulfan, malathion
	Cochenilles farineuses	Diazinon, malathion, sels de potassium d'acides gras
	Cochenilles	Sels de potassium d'acides gras, malathion
	Aleurodes	Perméthrine (raisins de vignes ornementales)
Poires	Psylle du poirier	Mancozèbe, diazinon, endosulfan, malathion, phosalone, diméthoate, azinphos-méthyle, phosmet, carbaryl, deltaméthrine, cyperméthrine, perméthrine, lambda-cyhalothrine, pyridabène, amitraze, abamectine, thiaméthoxame, sels de potassium d'acides gras, kaolin, huile
Pommes	Cochenilles	Diazinon, carbaryl, azinphos-méthyle, phosmet, malathion, pyréthrines, polysulfure de calcium, huile
	Pucerons	Diazinon, endosulfan, phosmet, méthomyl, phosalone, pirimicarbe, oxamyl, délatméthrine, lambda-cyhalothrine, imidaclopride, thiaméthoxame

	Aleurodes	Aucune
	Cochenilles farineuses	Malathion, carbaryl, azinphos-méthyle, pyréthrine
Pêches	Pucerons	Diazinon, endosulfan, malathion, diméthoate, pirimicarbe, imidaclopride, lambda-cyhalothrine
	Aleurodes	Aucune
	Cochenilles farineuses	Aucune
	Cochenilles	Diazinon, carbaryl, azinphos-méthyle, sels de potassium d'acides gras, huile, polysulfure de calcium
Noix	Pucerons	Acétamipride (cultures non en production), diméthoate, chlorpyrifos, sels de potassium d'acides gras
	Cochenilles farineuses	Acétamipride (cultures non en production), sels de potassium d'acides gras
	Cochenilles	Sels de potassium d'acides gras
	Aleurodes	Acétamipride (cultures non en production), sels de potassium d'acides gras
	Phylloxéras	s. o.
Houblon	Puceron du houblon	s. o.
Cucurbitacées	Pucerons	Malathion, pyréthrines, endosulfan, diazinon
	Aleurodes	Spiromésifène
Légumes-fruits	Pucerons	Malathion, endosulfan, pyréthrines, méthomyl, acéphate, diazinon, diméthoate
	Aleurodes	Spiromésifène
	Psylles	s. o.
Légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*)	Pucerons	Malathion, endosulfan, pyréthrines, naled, acéphate, diazinon, diméthoate, imidaclopride
	Aleurodes	Spiromésifène
Légumes-feuilles (du genre *Brassica*)	Pucerons	Malathion, endosulfan, pyréthrines, naled, acéphate, diazinon, diméthoate, imidaclopride
	Aleurodes	Spiromésifène
Légumes-tubercules et légumes-cormes	Pucerons	Endosulfan, pyréthrines, deltaméthrine, méthomyle, acéphate, diazinon, diméthoate, imidaclopride
	Psylles	s. o.
	Aleurodes	Spiromésifène

Tableau 15 Allégations (sur l'étiquette) relatives à l'utilisation acceptables ou non proposées par le demandeur

Allégations que le demandeur proposait de faire figurer sur l'étiquette	Allégations de l'étiquette acceptées	Non appuyées
Suppression des cochenilles farineuses, des phylloxéras et des aleurodes, et répression de la lécanie et des tétranyques sur les vignes et les plantes grimpantes à petits fruits (sous-groupe de cultures 13F)	Suppression des cochenilles farineuses, des aleurodes et des phylloxéras, et répression de la lécanie sur les vignes (sauf les raisins de table) et les plantes grimpantes à petits fruits (sous-groupe de cultures 13F)	Tétranyques
Suppression des pucerons, des aleurodes, des cochenilles farineuses, du psylle du poirier et du pou de San José, et répression des microlépidoptères à chenilles mineuses, des phytoptes, des tétranyques et de la cicadelle blanche du pommier sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11)	Suppression du puceron rose du pommier, du puceron lanigère du pommier, des aleurodes, du psylle du poirier, des cochenilles farineuses et du pou de San José sur les fruits à pépins (groupe de cultures 11)	Microlépidoptères à chenilles mineuses, phytoptes, tétranyques et cicadelle blanche du pommier
Suppression des pucerons, des aleurodes, des cochenilles farineuses, du pou du poirier et du kermès du pêcher, et répression de la cochenille noire, des mouches des cerises, de la lécanie, des phytoptes et des tétranyques	Suppression des pucerons, des aleurodes, des cochenilles farineuses, du pou de San José et du kermès du pêcher, et répression de la lécanie sur les fruits à noyau (groupe de cultures 12)	Mouches des cerises, phytoptes, tétranyques et cochenille noire
Suppression des pucerons, des phylloxéras, des aleurodes, des cochenilles farineuses, du pou de San José, de la cochenille du noyer, et répression de la lécanie, de la cochenille des olives et des tétranyques sur les noyers (groupe de cultures 14)	Suppression des pucerons, des phylloxéras, des aleurodes, des cochenilles farineuses, du pou de San José et de la cochenille du noyer, et répression de la lécanie sur les noyers (groupe de cultures 14)	Cochenille des olives et tétranyques
Suppression du puceron du houblon et répression des tétranyques sur les cultures de houblon	Suppression du puceron du houblon sur les cultures de houblons	Tétranyques
Suppression des pucerons (y compris les pucerons radicicoles et les adelgides) et des cochenilles, et répression des phytoptes et des tétranyques sur les arbres de Noël	s.o.	Suppression des pucerons (y compris les pucerons radicicoles et les adelgides) et des cochenilles, et répression des phytoptes et des tétranyques sur les arbres de Noël
Suppression des pucerons et des aleurodes, et répression des tétranyques sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9)	Suppression des pucerons et des aleurodes sur les cucurbitacées (groupe de cultures 9)	Tétranyques
Suppression des pucerons, des psylles et des aleurodes, et répression des tarsonèmes, dea acariens et des tétranyques sur les légumes-fruits (groupe de cultures	Suppression des pucerons, des psylles et des aleurodes sur les légumes-fruits (groupe de cultures 8)	Tarsonèmes, acariens et tétranyques

8)		
Suppression des pucerons et des aleurodes, et répression de la fausse-teigne des crucifères sur les légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*) (groupe de cultures 4)	Suppression des pucerons et des aleurodes sur les légumes-feuilles (sauf ceux du genre *Brassica*) (groupe de cultures 4)	Fausse-teigne des crucifères
Suppression des pucerons et des aleurodes, et répression de la fausse-teigne des crucifères sur les légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5)	Suppression des pucerons et des aleurodes sur les légumes-feuilles du genre *Brassica* (groupe de cultures 5)	Fausse-teigne des crucifères
Suppression des pucerons, des psylles et des aleurodes, et répression des tétranyques et de la teigne de la pomme de terre sur les légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupes de cultures 1C)	Suppression des pucerons, des psylles et des aleurodes sur les légumes-tubercules et légumes-cormes (sous-groupes de cultures 1C)	Tétranyques et teigne de la pomme de terre

Références

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

DACO = code de données (CODO)

1.0 Chimie

Insecticide de qualité technique spirotétramate

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314088	2004, BYI 08330, Mix-Batch 08045/0003 - Vapour pressure, 20040156.02, DACO: 2.14.9,8.2.4.5
1314090	2004, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - Determination of BYI 08330 in Formulations -, VB1-AM002104MF1, DACO: 2.13.1
1314096	2004, Spirotetramat (BYI08330) - Assay of Technical Grade Active Ingredient - HPCL - External Standard, AM001104MP1, DACO: 2.13.1
1314097	2004, Validation of HPCL-method AM001104MP1 - BYI08330 Assay of Technical Grade Active Ingredient, VB1-AM001104MP1, DACO: 2.13.1
1314108	1999, Analytical procedure for the Karl Fischer water determination, 2005-0009701-99, DACO: 2.13.4 CBI
1314112	2004, BYI 08330, Mix-Batch 08045/0003 - Melting point, boiling point, thermal stability, 20040156.01, DACO: 2.14.4,2.14.5
1314113	2004, BYI 08330 (AE 1302943) - Relative density, PA03/039, DACO: 2.14.6
1314114	2004, BYI 08330 (AE 1302943) - Surface tension, PA03/065, DACO: 2.14.2
1314119	2003, BYI 08330 (AE 1302943) - Physical characteristics color, appearance and odor, PA03/035, DACO: 2.14.1,2.14.3
1314121	2003, BYI 08330 (AE 1302943) - Partition coefficient 1-octanol/water (HPCL-method), PA03/036, DACO: 2.14.11
1314122	2003, BYI 08330 (AE 1302943) - Water solubility at pH4, pH7 and pH9 (Flask method), PA03/034, DACO: 2.14.7
1314130	2004, BYI 08330 (AE 1302943) - Solubility in organic solvents, PA03/033, DACO: 2.14.8
1314167	2006, Determination of volatile solvents triethylamine, methylcyclohexane and dimethylformamide in Spirotetramat technical substance GCL external standard (Headspace), AM003406MP1, DACO: 2.13.4 CBI
1314233	2006, Determination of the pH-Value of BYI 08330 (AE 1302943) Pure and technical substance, PA06/023, DACO: 2.16
1314235	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical Flammability (Solids) A.10., 20060305.01, DACO: 2.16
1314236	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - Explosive properties A.14., 20060305.02, DACO: 2.16
1314237	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - A U T O - F L A M M A B I L I T Y (SOLIDS - DETERMINATION OF RELATIVE SELF-IGNITION TEMPERATURE) A.16., 20060305.03, DACO: 2.16
1314238	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - Oxidizing properties A.17, 20060305.04, DACO: 2.16
1314239	2006, BYI 08330 (Spirotetramat); Substance, technical - A U T O - F L A M M A B I L I T Y (Bowews-Cameron-Cage test), 20060305.05, DACO: 2.16
1314240	2006, Surface tension of BYI 08330 - Technical substance, PA06/024, DACO: 2.16

1314241	2006, Relative density of BYI 08330 - Technical substance, PA06/025, DACO: 2.14.6
1314242	2006, The oxidation or reduction properties of BYI 08330 - Technical substance, PA06/027, DACO: 2.16
1314252	2005, BYI 08330 (AE 1302943) - Determination of the dissociation constant, M-261598-01-1, DACO: 2.14.10
1314267	2006, Physical characteristics - Color, physical state and odor of BYI 08330 - Technical substance, PA06/026, DACO: 2.14.1,2.14.3
1314268	2006, Water solubility of BYI 08330 (AE 1302943) in distilled water (Flask Method), PA06/033, DACO: 2.14.7
1314286	2006, Spirotetramat By-products in technical grade active substance HPCL- external standard, AM001204MP2, DACO: 2.13.4 CBI
1314338	2006, Validation of HPCL-method AM001204MP2 - Spirotetramat By-products in technical grade active substance HPCL - external standard, VB2-AM001204MP2, DACO: 2.13.4 CBI
1314385	2006, Stability to elevated temperature, metals and metal ions of Spirotetramat (BYI 08330) Amendment No.1, 15-160-2287, DACO: 2.14.13
1314424	2006, Material accountability of BYI 08330 (Spirotetramat) analytical profile of production batches - Amendment No. 1, 15-920-2296, DACO: 2.13.3 CBI
1314425	2006, BYI 08330 - Technical material - discussion of the formation of impurities, M-274943-01-1, DACO: 2.11.4,2.12.2 CBI
1314429	2006, Composition Statement Technical material - Spirotetramat, M-271815-02-1, DACO: 2.12.2 CBI
1314431	2006, Spirotetramat (BYI 08330) - Ecotoxicological equivalence assessment of the technical specification with the material tested in ecotoxicity studies, M-274995-01-2, DACO: 2.13.3 CBI
1314434	2006, Analysis of two batches NLL 6425-9 and SAV 5505-085/2, Spirotetramat (BYI 08330), 15-810-2302, DACO: 2.13.3 CBI
1314437	2006, Spectral data set of BYI 08330 (Spirotetramat) - Amendment no. 1, 156002244, DACO: 2.13.2,2.14.12
1314441	2006, Spirotetramat TC, M-276780-01-1, DACO: 2.11.2,8.4.1
1314464	2006, Spirotetramat (BYI 08330) - Toxicological equivalence assessment of the technical specification with the material tested in toxicity studies, M-275196-01-1, DACO: 2.11.2,2.13.3,4.8 CBI
1314540	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275627-01-1, DACO: 2.16
1314541	2006, Tier 2 summary of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275630-01-1, DACO: 2.14
1314544	2006, Spirotetramat technical - Registration Lead - Insecticide - EPA confidential statement of formula, M-275656-01-1, DACO: 2.12.2
1314547	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for Spirotetramat (BYI 08330) - Confidential information, M-275688-01-1, DACO: 2.13.1 CBI
1314565	2006, BYI 08330 - Technical grade active substance - Description of the manufacturing process of the technical A.S., M-274710-01-2, DACO: 2.11.1,2.11.2 CBI
1314568	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330)- Confidential information, M-276093-01-1, DACO: 2.13.2 CBI
1314588	2006, Storage stability of BYI 08330 (Spirotetramat) - Amendment 2, 151552237, DACO: 2.14.14
1314636	2006, Product chemistry of Spirotetramat technical, BR2533, MRID: 469044-01C, DACO: 2.0 CBI
1314641	2006, Reference list of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330) - sorted by Annex point, M-276469-02-1, DACO: 2.13.2,2.14.3,2.14.6,2.14.7,2.14.8,8.2.3.3.3

1314643	2006, Product chemistry of Spirotetramat technical, BR2534, MRID: 469044-02, DACO: 2.14.1,2.14.2
1314695	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-277808-02-1, DACO: 2.15,5.10,5.5,5.7,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4
1314774	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275627-01-1, DACO: 2.16
1314775	2006, Tier 2 summary of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-275630-01-1, DACO: 2.16
1314776	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for Spirotetramat (BYI 08330) - Confidential information, M-275688-01-1, DACO: 2.16 CBI
1314781	2006, Tier 2 summary of the identity of the active substance Spirotetramat (BYI 08330)- Confidential information, M-276093-01-1, DACO: 2.13.2 CBI
1314808	2006, Reference list of the physical and chemical properties of the active substance Spirotetramat (BYI 08330) - sorted by Annex point, M-276469-02-1, DACO: 2.13.2,2.14.3,2.14.6,2.14.7,2.14.8,8.2.3.3.3
1314835	2006, Tier 2 summary of the analytical methods and validation for the active substance Spirotetramat (BYI 08330), M-277808-02-1, DACO: 2.15,5.10,5.5,5.7,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4,7.2.5,8.2.2.2,8.2.2.3,8.2.2.4
1480156	2006, Reply to request from the regulatory authority AGES received 2006-12-19, DACO: 2.13.1 CBI
1480163	2006, Reply to request from the regulatory authority AGES received 2006-12-19, DACO: 2.13.1 CBI
1508395	2006, Validation of HPCL-method AM001204MP2, VB3-AM001204MP2, DACO: 2.15,IIA 4.1.2 CBI

Insecticide Movento 240

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314091	2004, Determination of BYI 08330 in Formulations - Assay - HPCL, External Standard, AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314193	2005, Determination of safety-relevant data of BYI 08330 SC 240. Further Code Name: Spirotetramat SC 240, 05/01281, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8
1314209	2006, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - Determination of Spirotetramat in Formulations, VS3.1-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314250	2005, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - determination of BYI 08330 in formulations -, VB2-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314315	2006, Physical, chemical and technical properties of BYI 08330 SC 240, 1410505391, DACO: 3.5.12,3.5.6,3.5.7,3.5.9
1314402	2006, Storage stability of BYI 08330 SC 240 - Packaging material: HDPE - Interim report (2 weeks), 2005-002641-01, DACO: 3.5.10
1314449	2006, Independent laboratory validation of analytical method 00836 for the determination of BYI 08330 and BYI 08330-enol in drinking and surface water by HPCL-MS/MS and HPCL-UV, RAFNX019, MRID: 469044-93, DACO: 3.7,5.14,7.8,8.6
1314482	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Confidential information, M-275706-02-1, DACO: 3.2.1,3.3.1,3.3.2 CBI
1314552	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275708-01-1, DACO: 3.7

1314553	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275711-01-1, DACO: 3.5
1314620	2006, Independent laboratory validation of method FN-002-S05-02 for the determination of BYI08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-keto-hydroxy and BYI08330-MA-amide in soil and sediment by CL/MS/MS, MR-06/037, MRID: 469044-15, DACO: 3.7,5.14
1314623	2006, Product chemistry of Movento 240 SC insecticide, BR2530, MRID: 469044-04C, DACO: 3.0 CBI
1314719	2006, Tier 2 summary of the methods of analysis of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Material no. 06424384, M-278163-01-1, DACO: 3.7
1314750	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Confidential information, M-275706-02-1, DACO: 3.7 CBI
1314779	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275708-01-1, DACO: 3.7
1314780	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC, M-275711-01-1, DACO: 3.7
1314848	2006, Tier 2 summary of the methods of analysis of the plant protection product for Spirotetramat 240 g/L SC - Material no. 06424384, M-278163-01-1, DACO: 3.7

Insecticide Movento 150

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314164	2006, Storage Stability of BYI 08330 OD 150 G - [Packaging material: COEX/EVOH] - Interim report (2 weeks), 2005-002629-03, DACO: 3.5.10
1314165	2006, Storage Stability of BYI 08330 OD 150 G - [Packaging material: COEX/PA] - Interim report (2 weeks), 2005-002629-02, DACO: 3.5.10
1314166	2006, Storage Stability of BYI 08330 OD 150 G - [Packaging material: HDPE] - Interim report (2 weeks), 2005-002629-01, DACO: 3.5.10
1314174	2006, Physical, chemical and technical properties of BYI 08330 OD 150 G, 14 1050 5392, DACO: 3.5.1,3.5.6,3.5.7,3.5.9
1314209	2006, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - Determination of Spirotetramat in Formulations, VS3.1-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314250	2005, Validation of HPCL-method AM002104MF1 - determination of BYI 08330 in formulations -, VB2-AM002104MF1, DACO: 3.4.1
1314364	2006, Safety relevant technical properties of BYI 08330 oil dispersion 150 g/litre - Recipe Code: 30-00364846 - Material number: 06424376 - Batch code: 08030/0233(0152), FOR0842(PC)01, DACO: 3.5.11,3.5.12,3.5.8
1314449	2006, Independent laboratory validation of analytical method 00836 for the determination of BYI 08330 and BYI 08330-enol in drinking and surface water by HPCL-MS/MS and HPCL-UV, RAFNX019, MRID: 469044-93, DACO: 3.7,5.14,7.8,8.6
1314549	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275699-01-1, DACO: 3.7
1314550	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275702-01-1, DACO: 3.5
1314611	2006, Reference list of the physical, chemical and technical properties of on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD Material No.: 06424376 sorted by Annex points, M-277289-01-1, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3
1314615	2006, Product chemistry of Movento 150 OD insecticide, BR2531, MRID: 469044-03C, DACO: 3.0 CBI

1314620	2006, Independent laboratory validation of method FN-002-S05-02 for the determination of BYI08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-keto-hydroxy and BYI08330-MA-amide in soil and sediment by CL/MS/MS, MR-06/037, MRID: 469044-15, DACO: 3.7,5.14
1314740	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150 - Confidential information, M-275693-02-1, DACO: 3.7 CBI
1314777	2006, Tier 2 summary of the identity of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275699-01-1, DACO: 3.7
1314778	2006, Tier 2 summary of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product for Spirotetramat (BYI 08330) OD 150, M-275702-01-1, DACO: 3.7
1314803	2006, Reference list of the physical, chemical and technical properties of on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD Material No.: 06424376 sorted by Annex points, M-277289-01-1, DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3

2.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314092	2004, An acute oral DL50 study in the rat with BYI 08330, 200398, MRID: 469045-27, DACO: 4.2.1
1314138	2005, Technical grade BYI 08330: A subchronic toxicity testing study in the rat, 201136, MRID: 469045-38, DACO: 4.3.1
1314139	2004, Technical grade BYI 08330: A subacute toxicity feeding study in the Beagle dog, 201012, MRID: 469045-72, DACO: 4.3.3
1314154	2005, Technical grade BYI 08330 - A 90-day subchronic toxicity feeding study in the Beagle dog, 201223, MRID: 469045-41, DACO: 4.3.2
1314156	2005, An acute oral neurotoxicity screening study with technical grade BYI 08330 in Wistar Rats, 201283, MRID: 469045-60, DACO: 4.5.12
1314160	2006, BYI 08330-mono-hydroxy (Project: BYI 08330) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT02716, MRID: 469046-04, DACO: 4.8
1314161	2006, BYI 08330 150 OD - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02359, MRID: 469045-80, DACO: 4.6.5
1314162	2006, Chromosome aberration assay in bone marrow cells of the mouse with BYI 08330, AR00070, MRID: 469045-58, DACO: 4.5.7
1314185	2006, BYI 08330 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (guinea pig maximization test according to Magnusson and Kligman), 32273, MRID: 469045-33, DACO: 4.2.6
1314211	2005, Acute eye irritation study of BYI 08330 by instillation into the conjunctival sac of rabbits, R8146, MRID: 469045-31, DACO: 4.2.4
1314212	2006, BYI 08330 150 OD - Acute eye irritation on rabbits, AT02358, MRID: 469045-79, DACO: 4.6.4
1314213	2002, Acute skin irritation test (patch test) of BYI 8330 in rabbits, R8147, MRID: 469045-32, DACO: 4.2.5
1314214	2002, BYI 08330 - Micronucleus-test on the male mouse, AT00048, MRID: 469045-56, DACO: 4.5.7
1314215	2003, BYI 08330 - Unscheduled DNA synthesis test with rat liver cells in vivo, AT00526, MRID: 469045-57, DACO: 4.5.8
1314216	2004, BYI 08330 - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler Patch test), AT01317, MRID: 469045-34, DACO: 4.2.6
1314217	2002, BYI 08330 - Salmonella/microsome test plate incorporation and preincubation method, AT00056, MRID: 469045-52, DACO: 4.5.4

1314218	2005, BYI 08330 150 OD (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01873, MRID: 469045-82, DACO: 4.6.6
1314219	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02161, MRID: 469045-76, DACO: 4.6.1
1314220	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02162, MRID: 469045-85, DACO: 4.6.1
1314221	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02164, MRID: 469045-77, DACO: 4.6.2
1314222	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02165, MRID: 469045-86, DACO: 4.6.2
1314223	2005, BYI 08330 240 SC - Acute eye irritation on rabbits, AT02290, MRID: 469045-88, DACO: 4.6.4
1314225	2004, BYI 08330 - Developmental toxicity study in rabbits after oral administration, AT01003 (Study No. T 3063167), MRID: 469045-44, DACO: 4.5.3
1314228	2004, An acute dermal DL50 study in the rat with BYI 08330, 200399, MRID: 469045-29, DACO: 4.2.2
1314245	2005, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): a chronic toxicity testing study in the rat, 201285, MRID: 469045-47, DACO: 4.4.1
1314272	2005, BYI 08330, Synonym: FHN 08330 - Developmental toxicity study in rats after oral administration, AT01413, MRID: 469045-43, DACO: 4.5.2
1314278	2006, BYI 08330 240 SC - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02291, MRID: 469045-89, DACO: 4.6.5
1314279	2006, BYI 08330 - Synonym: FHN 08330 - Supplementary developmental toxicity study in rats after oral administration, AT01512, MRID: 469045-45, DACO: 4.5.2
1314281	2006, BYI 08330 240 SC (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01876, MRID: 469045-90, DACO: 4.6.6
1314282	2006, BYI 08330 150 OD - Acute inhalation toxicity in rats, AT02396, MRID: 469045-78, DACO: 4.6.3
1314283	2006, BYI 08330-CIS-Ketohydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02506, MRID: 469045-93, DACO: 4.6.1
1314284	2006, BYI 08330 150 OD ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02570, MRID: 469045-81, DACO: 4.6.6
1314285	2006, BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02927, MRID: 469045-96, DACO: 4.6.1
1314291	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330: Distribution of the total radioactivity in male and female rats determined by quantitative whole body autoradiography (QWBA) including determination of the total radioactivity in excreta and exhaled 14CO2, MEF-06/15
1314294	2006, BYI 08330 - Evaluation of potential dermal sensitization in the local lymph node assay, SA 04120, MRID: 469045-65, DACO: 4.2.6
1314296	2006, BYI 08330 240 SC ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02598, MRID: 469045-91, DACO: 4.6.6
1314297	2006, BYI 08330 240 SC - Acute inhalation toxicity in rats, AT02374, MRID: 469045-87, DACO: 4.6.3
1314311	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330-enol-glucoside supplemental study: adsorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-06/006, MRID: 469046-02, DACO: 4.5.9

1314318	2006, BYI 08330 - Cytogenetic screening with chinese hamster V79 cells, AT00194, MRID: 469045-55, DACO: 4.5.6
1314327	2006, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): An oncogenicity testing study in the rat, 201358, MRID: 469045-49, DACO: 4.4.2
1314329	2006, BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy (Project: BYI 08330) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT03027, MRID: 469045-97, DACO: 4.8
1314330	2006, BYI 08330-di-hydroxy (Project: BYI 08330) - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT03069, MRID: 469045-99, DACO: 4.8
1314331	2006, BYI 08330 - Salmonella/microsome test - Plate incorporation and preincubation method, AT03070, MRID: 469045-51, DACO: 4.5.4
1314337	2006, BYI 08330-Enol - Investigation of the testicular/sperm toxicity in the rat following 21 days of exposure by gavage, SA06011, DACO: 4.8
1314341	2006, BYI 08330 - In vitro chromosome aberration test with chinese hamster V79 cells, AT00055, MRID: 469045-54, DACO: 4.5.6
1314367	2005, Technical grade BYI 08330: A subchronic toxicity testing study in the mouse, 201284, MRID: 469045-39, DACO: 4.3.1
1314378	G.D. Cappon, T.L. Fleeman, R.E. Chapin, and M.E. Hurtt, 2005, Effects of feed restriction during organogenesis on embryo-fetal development in rabbit, Birth Defects Research Part B: Developmental and Reproductive Toxicology: 44(5) 424-430. DACO: 4.4.5
1314381	2006, Validation of the Buehler Patch Test Mehod used by the Health Care Toxicology of Bayer HealthCareAG, performed in guinea pigs of the strain Crl:HA with Alpha Hexyl Cinnamic Aldehyde, AT01212, MRID: 469045-35, DACO: 4.6.6
1314382	2006, BYI 08330 - V79/HPRT-test in vitro for the detection of induced forward mutations, AT00137A, MRID: 469045-53, DACO: 4.5.5
1314413	2005, A homogeneity and stability study of BYI 08330 technical in rodent ration, 201297, MRID: 469045-73, DACO: 4.6.8,4.7.7,5.14
1314422	2004, A liquid chromatographic method for the determination of BYI 08330 in rodent ration, 200423, MRID: 469045-75, DACO: 4.6.8,4.7.7,5.14
1314427	2006, BYI 08330-di-hydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02995, MRID: 469045-98, DACO: 4.2.9
1314428	2006, A chronic toxicity feeding study in the beagle dog with technical grade BYI 08330, 201486, MRID: 469045-48, DACO: 4.3.2
1314433	2006, BYI 08330 (Spirotetramat) - Assessment of literature research in various databases, M-275046-01-1, DACO: 4.8
1314438	2006, BYI 08330 - Pilot study on developmental toxicity in rats after oral administration, T3068559, MRID: 469045-59, DACO: 4.5.2
1314466	2006, A subacute dermal toxicity study in rats with BYI 08330, 201505, MRID: 469045-42, DACO: 4.3.5
1314474	2006, BYI 08330-mono-hydroxy - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02687, MRID: 469046-03, DACO: 4.2.9
1314476	2006, BYI 08330 - Evaluation of the potential reproductive toxicity in the male rat following daily oral administration by gavage, SA 04181, MRID: 469045-69, DACO: 4.8
1314542	2006, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): A two generation reproductive toxicity study in the Wistar rat, 201426-1, MRID: 469045-46, DACO: 4.5.1
1314554	2006, Cyclic ketoenols BSN 3457, BSN 2342, FHN 7504, FHN 8330 - Subacute exploratory toxicity studies in rats (application by feed over 4 weeks), T0061869, MRID: 469045-37, DACO: 4.3.3
1314555	2006, Technical grade BY1 08330 - A dose range-finding reproductive toxicity study in the Wistar rat (revised report), 201300-1, MRID: 469045-71, DACO: 4.5.1

1314557	2006, BYI 08330 (c.n.: --) - Study on acute inhalation toxicity in rats according to OCED no. 403, 32020, MRID: 469045-30, DACO: 4.2.3
1314558	2006, Physiology based pharmacokinetic simulation of BYI 08330 in male rats, BTS-WSM0602, MRID: 469045-67, DACO: 4.5.9
1314560	2006, BYI 08330-Enol: Exploratory 10-day toxicity study in the rat by gavage, M-274171-01-2, MRID: 469046-01, DACO: 4.3.8
1314563	2006, BYI 08330 - Pilot developmental toxicity study in rabbits after oral administration, T3062735, MRID: 469045-70, DACO: 4.5.3
1314584	2006, BYI 08330 - Subacute study with mice (keto-enol design), T2070951, MRID: 469045-36, DACO: 4.3.3
1314585	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]-BYI 08330: Comparison of the in vitro metabolism in liverbeads from male rat, mouse and human, SA05319, MRID: 469045-66, DACO: 4.5.9
1314632	2006, [Azaspirodecane-3-14C]BYI 08330-ketohydroxy: Adsorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-06/007, MRID: 469045-95, DACO: 4.5.9
1314635	2006, PBPK-Simulation of BYI 08330 in male rats at high doses, BTS-WSM0603-1, MRID: 469045-68, DACO: 4.5.9
1314686	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1,5.1
1314691	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330: Adsorption, distribution, excretion and metabolism in the rat, MEF-048/04, MRID: 469045-04, DACO: 4.5.9
1314693	2006, Tier 2 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance for Spirotetramat (BYI 08330), M-277720-02-1, DACO: 4.1
1314717	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314718	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314721	2006, Revised report : Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): An oncogenicity testing study in the mouse, 201359-1, MRID: 469045-50, DACO: 4.4.3
1314723	2005, A revised homogeneity and stability study of BYI 08330 technical in rodent ration, 201363, MRID: 469045-74, DACO: 4.4.3
1314725	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314738	2005, Technical grade BYI 08330 (common name Spirotetramat): a chronic toxicity testing study in the rat, 201285, MRID: 469045-47, DACO: 4.4.1
1314831	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1
1314833	2006, Tier 2 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance for Spirotetramat (BYI 08330), M-277720-02-1, DACO: 4.1
1314846	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314847	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314851	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1

1314220	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02162, MRID: 469045-85, DACO: 4.6.1
1314222	2005, BYI 08330 240 SC - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02165, MRID: 469045-86, DACO: 4.6.2
1314223	2005, BYI 08330 240 SC - Acute eye irritation on rabbits, AT02290, MRID: 469045-88, DACO: 4.6.4
1314278	2006, BYI 08330 240 SC - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02291, MRID: 469045-89, DACO: 4.6.5
1314281	2006, BYI 08330 240 SC (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01876, MRID: 469045-90, DACO: 4.6.6
1314296	2006, BYI 08330 240 SC ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02598, MRID: 469045-91, DACO: 4.6.6
1314297	2006, BYI 08330 240 SC - Acute inhalation toxicity in rats, AT02374, MRID: 469045-87, DACO: 4.6.3
1314686	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1,5.1
1314717	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314718	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314831	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1
1314846	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314847	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product for Spirotetramat 240 SC - Material No. 06 424 384, M-278143-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314161	2006, BYI 08330 150 OD - Acute skin irritation/corrosion on rabbits, AT02359, MRID: 469045-80, DACO: 4.6.5
1314212	2006, BYI 08330 150 OD - Acute eye irritation on rabbits, AT02358, MRID: 469045-79, DACO: 4.6.4
1314218	2005, BYI 08330 150 OD (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT01873, MRID: 469045-82, DACO: 4.6.6
1314219	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after oral administration, AT02161, MRID: 469045-76, DACO: 4.6.1
1314221	2005, BYI 08330 150 OD - Acute toxicity in the rat after dermal application, AT02164, MRID: 469045-77, DACO: 4.6.2
1314282	2006, BYI 08330 150 OD - Acute inhalation toxicity in rats, AT02396, MRID: 469045-78, DACO: 4.6.3
1314284	2006, BYI 08330 150 OD ready to use dilution (Project: BYI 08330) - Study for the skin sensitization effect in guinea pigs (Buehler patch test), AT02570, MRID: 469045-81, DACO: 4.6.6
1314686	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1,5.1

1314717	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314725	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314831	2006, Tier 1 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376, M-277320-03-1, DACO: 4.1
1314846	2006, Tier 2 summary of the toxicological studies and exposure data and information on the plant protection product Spirotetramat 150 g/L OD , material no. 06424376, M-278141-01-1, DACO: 4.1,5.1
1314851	2006, Tier 1 summary of the toxicological and toxicokinetic studies on the active substance - Spirotetramat (BYI08330), M-277522-03-1, DACO: 4.1
1314123	2004, Degradation of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI08330 by plant suspension cell cultures (supplemental study to metabolism in plants), MEF-262/03 (and Study No. M1711274-3), DACO: 6.3
1314182	2006, Enforcement method 00888 for the determination of residues of BYI 08330 and BYI08330-enol in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-102/04 (and Method No. 00888), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314184	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI08330 in lettuce, MEF-049/04 (and Study No. M1731301-6), MRID: 469044-81, DACO: 6.3
1314229	2006, Independent laboratory validation of BCS analytical method 00969 for the determination of residues of BYI08330-enol in materials of animal origin, P613060584 (and Report No. P/B 964 G), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314230	2006, Independent laboratory validation of BCS analytical method 00888 for the determination of residues of BYI08330 and BYI08330-enol in plant material, P612060583 (and Study No. P 965 G), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314288	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in the laying hen, MEF-05/273 (and Study No. M81819135), MRID: 469044-83, DACO: 6.2
1314289	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI 08330: Absorption, distribution, excretion, and metabolism in the lactating goat, MEF-05/293 (and Study No. M31819130), MRID: 469044-82, DACO: 6.2
1314290	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in potatoes, MEF-05/320 (and Study No. M1731386-9), MRID: 469044-84, DACO: 6.3
1314293	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in cotton after spray application, MEF-236/04 (and Study No. M1731275-6), MRID: 469044-79, DACO: 6.3
1314288	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in the laying hen, MEF-05/273 (and Study No. M81819135), MRID: 469044-83, DACO: 6.2
1314289	2006, [Azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330: Absorption, distribution, excretion, and metabolism in the lactating goat, MEF-05/293 (and Study No. M31819130), MRID: 469044-82, DACO: 6.2
1314290	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in potatoes, MEF-05/320 (and Study No. M1731386-9), MRID: 469044-84, DACO: 6.3
1314293	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in cotton after spray application, MEF-236/04 (and Study No. M1731275-6), MRID: 469044-79, DACO: 6.3
1314310	2005, [Azaspirodecenyl-2-^{14}C]BYI08330: Extraction efficiency testing of the residue method for the determination of BYI08330, BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, monohydroxy-BYI08330 and BYI08330-enol glucoside in cotton gin trash, in apple fruit and in lettuce using aged radioactive residues, DACO: 7.2.1, 7.2.4
1314313	2005, Metabolism of (azaspirodecenyl-3-^{14}C)BYI08330 in apple after spray application, MEF-028/04 (and Study No. M1731298-1), MRID: 469044-80, DACO: 6.3

1314326	2006, Analytical method 00966 for the determination of residues of BYI 08330, BYI08330-enol, and BYI08330-enol-GA in/on matrices of animal origin by HPCL-MS/MS, MR-150/05 (Method No. 00966), MRID: 469044-92, DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314349	2006, Storage stability of BYI 08330 residues in plant matrices of rotational crops, MEF-06/155 (Study No. M9991559-7), MRID: 469044-97, DACO: 7.3
1314377	2006, Analytical method 00929 for the determination of residues of BYI08330-ketohydroxy-alcohol, BYI08330-desmethyl-ketohydroxy and BYI08330-desmethyl-di-hydroxy in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-026105 (Method No. 00929), MRID: 469044-94, DACO 7.2.1
1314401	2006, Analytical method 00969 for the determination of residues of BYI08330-enol in/on matrices of animal origin by HPCL-MS/MS, MR-160/05 (Method No. 00969), DACO: 7.2.1,7.2.4
1314443	2006, BYI08330 - request for waiver of the requirements for poultry feeding study and analytical method for the determination of BYI08330 residues in poultry meat and eggs, RAFNPO11, MRID: 469044-91, DACO: 7.5,7.6
1314445	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on potato processed commodities, RAFNY020, MRID: 469045-24, DACO: 7.4.5
1314446	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on apple processed commodities, RAFNY014, MRID: 469045-20, DACO: 7.4.5
1314447	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue lactating cows, RAFNX014, MRID: 469045-01, DACO: 7.5,7.6
1314450	2006, Amended report - BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on citrus processed commodities, RAFNY016, MRID: 469045-22, DACO: 7.4.5
1314451	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on potato, RAFNY028, MRID: 469045-19, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314452	2006, BYI08330 100 OH - Magnitude of the residue on tomato processed commodities, RAFNY013, MRID: 469045-12, DACO: 7.4.5
1314485	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on stone fruit (crop group 12 - including residue reduction samples), RAFNY001, MRID: 469045-13, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314487	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on leafy vegetables, RAFNY002, MRID: 469045-08, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314488	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on brassica leafy vegetables (crop subgroup 5A, head and stem brassica, and 5B, leafy brassica greens) including residue reduction information, RAFNY003, MRID: 469045-09, DACO: 7.4.1
1314489	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on curcubit vegetables (crop group 9, including residue reduction information), RAFNY007, MRID: 469045-11, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314490	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on citrus (crop group 10, citrus fruits; includes residue reduction samples), RAFNY008, MRID: 469045-14, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314492	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on pome fruit (apple and pear), RAFNY009, MRID: 469045-15, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314494	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on hops, RAFNY022, MRID: 469045-18, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314516	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on fruiting vegetables (crop group 8 - tomato, bell pepper, non-bell pepper) (including residue reduction information), RAFNY006, MRID: 469045-10, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314587	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue on plum processed commodities,

	RAFNY018, MRID: 469045-23, DACO: 7.4.5
1314606	2006, FDA PAM Multiresidue method (MRM) testing for BYI08330 (Spirotetramat) and eight metabolites, RAFNP007, MRID: 469044-96, DACO: 7.2.1,7.2.4
1314608	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in field rotational crops (limited), RAFNY019, MRID: 469045-26, DACO: 7.4.4
1314610	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue in/on grapes processed commodities, RAFNY015, MRID: 469045-21, DACO: 7.4.5
1314614	2006, Indepedent method validation of Bayer Method No.00966 (Report No.MR-150/05) BYI08330: Analytical method 00966 for the determination of residues of BYI08330, BYI08330-enol, and BYI08330-enol-GA in/on matrices of animal origin by HPCL-MS/MS. DACO 7.2.1.
1314621	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue on tree nuts (crop group 14), RAFNY010, MRID: 469045-16, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314622	2006, BYI08330 150 OD and BYI08330 240 SC - Magnitude of the residue in/on grapes, RAFNY011, MRID: 469045-17, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.6
1314624	2006, Independent laboratory validation of the residue analytical method: "Analytical method 00857 for the determination of residues of BYI08330 (parent compound and total residue of BYI08330), BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08-mono-hydroxy and BYI 08330-enol-Glc metabolite in/on plant material by HPCL-MS/MS." MRID 46904489, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
1314662	2006, Storage stability of BYI 08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-glucoside in/on orange (juice) and prunes (fruits) for 5 months, MR-06/076 (Study No. P642064705), MRID: 469044-97, DACO 7.3
1314682	2005, Analytical Method 00857/M003 for the determination of residues of BYI 08330 and BYI08330-ketohydroxy metabolite in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-098/05 (Method No. 00857/M003), DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314689	2005, Supplement E001 of the analytical method 00857 for the determination of residues of BY08330(parent compound and total residue of BYI08330), BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-Glc metabolite in/on plant material HPCL-MS/MS, MR-148/04, DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314696	2006, [Azaspirodecenyl-3-^{14}C] BYI 08330: Extraction efficiency testing (radiovalidation) of the residue method (00929) for the determination of BYI 08330-ketohydroxy-alcohol, BYI 08330-desmethyl-ketohydroxy and BYI 08330-desmethyl-di-hydroxy residues in plant samples using aged radioactive residues, MRID 46904506, DACO 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
1314701	2006, Metabolism of [azaspirodecenyl-3-^{14}C]BYI 08330 in confined rotational crops, MEF-05/288 (and Study No. M1301259-1), MRID: 469045-02, DACO: 6.3
1480166	2007, Storage stability of BYI 08330 and its metabolites BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-glucoside in/on tomato (fruits), tomato (paste), potato (tuber), lettuce (head), climbing French bean (bean with pod), and almond (nutmeat) for 24 months. MRID 47244601, DACO 7.3
1565993	2008, Analytical Method 01084 for the determination of residues of BYI 08330 and BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, BYI08330-mono-hydroxy and BYI08330-enol-glucoside in/on plant material by HPCL-MS/MS, MR-08/007, DACO: 7.2.1,8.2.2.4
1314453	2006, Determination of Dislodgeable Foliar Residue on Grapes and Hops Treated with BYI08330 150 OD, M-277037-01-1, DACO 5.9
1314646	Data Evaluation Record Spirotetramat/392201, Study Type: *IN VIVO* DERMAL PENETRATION STUDY–RAT, USEPA, SA06009, MRID 46904563, DACO 5.8

3.0 Effets sur l'environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314172	2005, BYI08330: Phototransformation of BYI08330 in sterile water, MEF-05/206 (Study No. M1121331-2), DACO: 8.2.3.3.2
1314173	2005, [Azaspirodecenyl-3-14C]BYI08330 and [Azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330: Phototransformation in natural water, MEF-05/262 (Study No. M1121437-9), DACO: 8.2.3.3.2
1314255	2005, BYI08330[azaspirodecenyl-3-14C]: Anaerobic aquatic metabolism, M-261943-01-1, MRID: 469044-11, DACO: 8.2.3.5.6
1314287	2005, Aerobic degradation/metabolism of BYI8330 in four different soils (Amendment No. 1), MEF-04/169 (Study No. M1251207-8), MRID: 469044-08, DACO: 8.2.3.4.2
1314304	2006, Outdoor metabolism of [azaspirodecenyl-3-14C]BYI08330 in two soils, MEF-06/041 (Study No. M1251374-3), MRID: 469044-09, DACO: 8.2.3.4.2
1314305	2006, BYI08330: Aerobic aquatic metabolism, MEF-04/511 (Study No. M1511329-2), MRID: 469044-12, DACO: 8.2.3.5.2
1314317	2005, Adsorption/desorption of BYI08330-cis-enol in five different soils (final report), IM2000 (Study No. BAY55), MRID: 469044-29, DACO: 8.2.4.2
1314324	2006, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]-labeled BYI08330-cis-enol: Comparative aerobic soil metabolism/degradation in four soils, MEF-05/157 (Study No. M1251359-6), MRID: 469044-28, DACO: 8.2.3.4.2
1314325	2006, BYI08330: Anaerobic soil metabolism, MEF-05/515 (Study No. M1261270-9), MRID: 469044-10, DACO: 8.2.3.4.4
1314408	2004, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330: Hydrolytic degradation, MEF-04/176 (Study No. M1111348-9), MRID: 469044-05, DACO: 8.2.3.2
1314444	2004, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330-enol: Hydrolytic degradation, MEF-04/311 (Study No. M1111382-7), MRID: 469044-26, DACO: 8.2.3.2
1314478	2005, BYI08330: Adsorption/desorption in five soils, MEF-04/373 (Study No. M1311388-5), MRID: 469044-13, DACO: 8.2.4.2
1314479	2006, BYI08330-enol: Soil column leaching (amendment to report, amendment no.1), MEF-05/356 (Study No. M1211377-2), MRID: 469044-31, DACO: 8.2.4.3.1
1314480	2005, [Azaspirodecenyl-3-14C]- and [azaspirodecenyl-5-14C]BYI08330: Phototransformation on soil, MEF-04/481 (Study No. M1131349-2), MRID: 469045-03, DACO: 8.2.3.3.1
1314509	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in Florida soil, 2004, MEFNX055, MRID: 469044-21, DACO: 8.3.2
1314510	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in California soil, 2004, MEFNY002, MRID: 469044-22, DACO: 8.3.2
1314511	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in Washington soil, 2004, MEFNY003, MRID: 469044-23, DACO: 8.3.2
1314513	2006, Terrestrial field dissipation of BYI08330 in New York soil, 2004, MEFNY004, MRID: 469044-24, DACO: 8.3.2
1314514	2006, Water solubility of BYI 08330-enol (AE 1302944) at pH 5, pH 7 and pH 8 (Flask Method), PA06/035, DACO: 8.5.1
1314515	2006, Partition coefficients 1-octanol / water of BYI 08330-enol (AE 1302944) at pH 5, pH 7 and pH 9 (shake flask method), PA06/036, DACO: 8.5.1

1314612	2005, BYI 08330-cis-ketohydroxy (AE 1422479) Determination of the dissociation constant (spectrophotometric screening method), AF05/098, DACO: 8.5.1
1314613	2006, BYI 08330-enol (AE 1302944) - Determination of the dissociation constant (spectrophotometric screening method), AF06/031, DACO: 8.5.1
1314616	2006, Water solubility of BYI 08330-cis-ketohydroxy in distilled water (flask method), PA05/099, DACO: 8.5.1
1314631	2006, Stability of BYI08330, BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy and BYI08330-MA-amide in soil during frozen storage, USA, 2005 (reported through a maximum of 334 days storage), RAFNX018, MRID: 469044-17, DACO: 8.3.2
1314637	2006, Kinetic evaluation of the aerobic aquatic metabolism of BYI08330, BYI08330-enol and BYI08330-ketohydroxy in water sediment systems, MEF-06/279, DACO: 8.2.3.5.4
1314645	2006, Final Report Amendment No. 1: 14C-BYI08330-ketohydroxy: Adsorption/desorption in five soils, IM2001 (Study No. BAY57), MRID: 469044-25, DACO: 8.2.4.2
1314660	2006, BYI 08330-cis-ketohydroxy partition coefficient 1 - Octanol / water (HPCL-method), PA05-098, DACO: 8.5.1
1314684	2006, Degradation of BYI08330 in four soils under aerobic conditions: kinetic evaluation, MEF-05/249, DACO: 8.2.3.4.2
1314692	2006, Kinetic evaluation of laboratory soil degradation studies of BYI08330-enol, BYI08330-ketohydroxy, MEF-06/199, DACO: 8.2.3.4.2
1314153	2005, Toxicity of BYI 08330 to the freshwater diatom Navicula pelliculosa, EBFNX008, MRID: 469044-53, DACO: 9.8.2
1314157	2005, Toxicity to the predatory mite Typhlodromus pyri Scheuten (Acari, Phytoseiidae) in the laboratory, BYI 08330 150 OD; Code AE 1302943 00 OD15 A101, CW05/024, DACO: 9.2.5
1314159	2006, Effects of BYI 08330 (acute contact and oral) on honey bees (Apis mellifera L.) in the laboratory, 20091035, MRID: 469044-49, DACO: 9.2.4.2
1314203	2006, Pseudokirchneriella subcapitata - Growth inhibition test with BYI 08330 (tech.), Bayer CropScience AG, Laboratory Report No. DOM 23092, MRID: 469044-51, DACO: 9.8.2
1314204	2006, BYI 08330 techn. a.s.: 5-day-dietary CL50 bobwhite quail (Colinus virginianus), BAR/CL017, MRID: 469044-45, DACO: 9.6.2.4
1314205	2006, Acute oral toxicity for bobwhite quail (Colinus virginianus) for the test item BYI 08330 (tech.), M-115911-02-2, MRID: 469044-44, DACO: 9.6.2.1
1314260	2005, Dose-response toxicity (TL50) of BYI 08330 150 OD to the green lacewing Chrysoperla carnea (STEPH.) under extended laboratory conditions (including food-application), 05 10 48 082, DACO: 9.2.5
1314271	2006, BYI 08330 - Acute toxicity to mysids (Americamysis bahia) under flow-through conditions, EBFNX010, MRID: 469044-36, DACO: 9.4.2
1314280	2006, Lemna gibba G3 - Growth inhibition test with BYI 08330 (tech.) under static-renewal test conditions, DOM 24019, MRID: 469044-50, DACO: 9.8.5
1314303	2005, Acute toxicity of BYI 08330-enol to the waterflea Daphnia magna in a static laboratory test system -limit test, EBFNM012, MRID: 469044-74, DACO: 9.3.2
1314308	2005, Acute toxicity of BYI 08330-enol to fish (Oncorhynchus mykiss), EBFNM013, MRID: 469044-75, DACO: 9.5.3.1
1314312	2006, Acute toxicity of BYI 08330 150 OD to the honeybee Apis mellifera L. under laboratory conditions, 051048032, MRID: 469044-61, DACO: 9.2.8
1314319	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to fish (Cyprinus carpio), DOM24022, DACO: 9.5.2.2
1314322	2006, Assessment of side effects of BYI 08330 OD 100 on the honey bee (Apis mellifera

	L.) in the semi-field, 20041144/01-BZEU, MRID: 469044-59, DACO: 9.2.8
1314328	2006, Acute toxicity of BYI 08330 OD 150 to fish (Oncorhynchus mykiss) under static conditions, EBFNM008, MRID: 469044-60, DACO: 9.5.4
1314332	2006, BYI 08330-cis-ketohydroxy: Acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artificial soil, LKC/RG-A-47/05, MRID: 469044-72, DACO: 9.2.3.1
1314333	2005, BYI 08330-Enol: Reproduction toxicity to the earthworm Eisenida fetida in artificial soil, P18RR, DACO: 8.6
1314339	2006, 4-Methoxycyclohexanone - Acute daphnia toxicity, 2006/0032/01, DACO: 9.3.2
1314342	2006, Pseudokirchneriella subcapitata growth inhibition test with BYI 08330 OD 150, EBFNM006 (Study No. M-264263-01-2), DACO: 9.9
1314343	2006, Acute toxicity of BYI 08330 OD 150 to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system, EBFNM007, MRID: 469044-66, DACO: 9.3.5
1314345	2006, Pseudokirchneriella subcapitata - Growth inhibition test with BYI 08330-enol, EBFNM010, MRID: 469044-77, DACO: 9.8.2
1314346	2006, 4-Methoxycyclohexanone - Acute fish toxicity, 2006/0032/02, DACO: 9.9
1314347	2006, Lemna gibba G3: Growth inhibition test with BYI 08330-enol under static conditions, EBFNX065, MRID: 469044-76, DACO: 9.8.5
1314348	2005, Acute toxicity of BYI 08330-enol to larvae of Chironomus riparius in a 48 h water-only study, EBFNX073 (Study No. M-262638-01-2), DACO: 9.9
1314363	2006, Toxicity of BYI 08330 to the blue-green alga Anabaena flos-aquae, EBFNX007, MRID: 469044-52, DACO: 9.8.2
1314366	2005, Toxicity to the parasitoid wasp Aphidius rhopalosiphi (DeStephani-Perez) (Hymenoptera: Bracconidae) in the laboratory; BYI 08330 150 OD; Code: AE 1302943 00 OD15 A101, CW05/023, DACO: 9.2.6
1314368	2005, Acute toxicity of BYI 08330 technical to the sheepshead minnow (Cyprinodon variegatus) under flow-trough conditions, EBFNX006, MRID: 469044-40, DACO: 9.4.2
1314372	2005, Toxicity to the predatory mite Typhlodromus pyri SCHEUTEN (Acari, Phytoseiidae) using an extended laboratory test BYI 08330 150 OD, CW05/030, DACO: 9.2.5
1314375	2005, BYI 08330 - Acute toxicity to eastern oysters (Crassostrea virginica) under flow-through conditions, EBFNX011, MRID: 469044-37, DACO: 9.4.2
1314376	2006, Technical BYI 08330: A subacute dietary CL50 with mallards, EBFNX012, MRID: 469044-46, DACO: 9.6.2.6
1314379	2006, Toxicity of BYI 08330 technical to the saltwater diatom Skeletonema costatum, EBFNX009-1, MRID: 469044-54, DACO: 9.4.2
1314380	2006, Chironomus riparius 28-day chronic toxicity test with BYI 08330 (tech.) in a water-sediment system using spiked water, EBFN0050, MRID: 469044-43, DACO: 9.2.7
1314386	2006, Toxicity to the ladybird Coccinella septempunctata L. (Coleoptera, Coccinellidae) using an extended laboratory test including exposure to and oral uptake of BYI 08330 150 OD, CW05/053, DACO: 9.2.5
1314387	2006, Toxicity to the parasitoid wasp Aphidius rhopalosiphi (DeStephani-Perez) (Hymenoptera: Braconidae) using an extended laboratory test with BYI 08330 150 OD, CW05/071, DACO: 9.2.6
1314403	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to fish (Lepomis macrochirus), DOM 24056, MRID: 469044-39, DACO: 9.5.2.2
1314404	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to the waterflea Daphnia magna under static conditions, DOM 24004, MRID: 469044-35, DACO: 9.3.2
1314410	2006, BYI 08830 (techn.): Acute toxicity to earthworms (Eisenia fetida) tested in artifical soil with 5 % peat, LKC/RG-A-18/03, MRID: 469044-55, DACO: 9.2.3.1
1314411	2006, Influence of BYI 08330 (tech.) on development and reproductive output of the

	waterflea Daphnia magna in a static renewal laboratory test system, Bayer CropScience AG, Laboratory Report No. EBFN0245, MRID: 469044-41, DACO: 9.3.3
1314412	2006, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) fo fish (Oncorhynchus mykiss), DOM 24025, MRID: 469044-38, DACO: 9.5.2.1
1314426	2006, Early-life stage toxicity of BYI 08330 tech. to fish (Pimephales promelas), EBFN0305, MRID: 469044-42, DACO: 9.5.3.1
1314457	2006, Tier I and Tier II - Vegetative vigor non-target plant study using BYI 08330 150 OD, EBFNX016, MRID: 469044-64, DACO: 9.8.4
1314471	2006, Acute toxicity of BYI 08330-ketohydroxy to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system, E 322 2928-8, MRID: 469044-73, DACO: 9.3.4
1314477	2005, Acute toxicity of BYI 08330 (tech.) to larvae of Chironomus riparius in a 48 h water-only study, EBFNX072 (Study No. M-262632-01-2), DACO: 9.9
1314545	2006, Assessment of the side-effects of BYI 08330 SC 240 on the honey bee (Apis mellifera L.) in a feeding test, 20031166/01-BFEU, MRID: 469044-70, DACO: 9.2.4.3
1314546	2006, Assessment of the side-effects of BYI 08330 OD 100 on the honey bee (Apis mellifera L.) in a feeding test, 20031168/01-BFEU, MRID: 469044-58, DACO: 9.2.4.3
1314566	2006, 4-Methoxycyclohexanone - Alga, growth inhibition test, 2006/0032/03, DACO: 9.8.2
1314582	2006, Tier I seedling emergance - Non-target plant study using BYI 08330 150 OD, EBFNX017, MRID: 469044-63, DACO: 9.8.4
1314618	2006, BYI08330 150 OD - Magnitude of the residue in/on soybeans/wheat, potential wildlife feed items, RAFNP002, MRID: 469045-07, DACO: 9.6.5
1314627	2006, Assessment of side effects of Spirotetramat OD 150 on the honey bee (Apis mellifera L.) in the field, 20061133/S1-BFEU, DACO: 9.2.7,9.2.9
1314666	2006, Effect of technical BYI 08330 on northern bobwhite reproduction, EBFNO220, MRID: 469044-47, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2
1314690	2006, Effect of technical BYI 08330 on mallard reproduction, EBFNX013, MRID: 469044-48, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2
1314697	2006, BYI 08330 technical: A reproduction study with the mallard, EBFNP024, MRID: 469044-34, DACO: 9.6.3.1,9.6.3.2
1419914	2007, Acute toxicity of BYI 08330-cis-methoxy-cyclohexylamino carboxylic acid to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system (limit test), EBFNX105, DACO: 9.3.4
1419915	2007, Acute toxicity of 4-methoxycyclohexanon to larvae of Chironomus riparius in a 48 h static laboratory test system (limit test), EBFNX104, DACO: 9.3.4
1448570	2007, Long-term mallard duck dermal exposure to BYI 08330, EBFNP033, DACO: 9.6.3
1448571	2007, Semi-field study of the effects of dermal and dietary exposure to BYI 08330 in mallard ducks, EBFNP034, DACO: 9.6.3
1470102	2007, Spirotetramat Potential Toxicity to Honey Bees, IA07DVG014G001, DACO: 9.9 (submitted under 2007-6714)

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1314100	Elbert, A. and R. Nauen. 1996, Bioassays for Imidacloprid for resistance monitoring against the whitefly Bemisia Tabaci, MO-01-021697, Brighton Crop Protection Conference - Pests & Diseases - 1996, DACO: 10.5.3.
1314101	Nauen, R. and A. Elbert. 2003, European monitoring of resistance to selected insecticides in Myzus persicae and Ahis gossypii (Homiptera: Aphididae) with special reference to imidacloprid, MO-03-004948, Bulletin of Entomological Research (2003) 93, 47-54. DACO: 10.5.3.
1314133	Nauen, R. and I. Denholm. 2005, Resistance of insect pests to neonicotinoid insecticides: current status and future prospects, MO-05-007838, Archives of Insect Biochemistry and Physiology 58:200-215 (2005), DACO: 10.5.3.
1314137	Rauch, N. and R. Nauen. 2003, Identification of biochemical markers linked to neonicotinoid cross resistance in Bemisia tabaci (Hemiptera: aleyrodidae), MO-05-009326, Archives of Insect Biochemistry and Physiology 54:165-176 (2003), DACO: 10.5.3.
1314369	Anon. 2002. Efficacy evaluation of plant protection products - Resistance risk analysis, M-256143-01-1. European and Mediterranean Plant Protection Organization PP 1/2113(2). DACO: 10.5.3.
1314370	Heimbach, U.; G. Kral; P. Niemann. 2000. Implementation of resistance risk analysis of plant protection products in the German authorisation procedure, M-256236-01-1. The BCPC Conference - Pests & Diseases 2000. DACO: 10.5.3.
1314371	McNamara, D.G. and I.M. Smith. 2000. Development of an international standard on resistance risk analysis, M-256264-01-1. The BCPC Conference - Pests & Diseases 2000. DACO: 10.5.3.
1314483	Nauen, R.; T. Bretschneider.; et al. 2005. Biological and mechanistic considerations on the mode of action of Spirotetramat, M-277043-01-1. Journal of Pesticide Science..30, 272. DACO: 10.5.3.
1314484	Nauen, R. 2005. Spirodiclofen: Mode of action, resistance risk assessment in Tetranychid pest mites (mini-review), M-277046-01-1. Journal of Pesticide Science. 30 (3), 000-000. DACO: 10.2.1
1314503	2006. Reports of efficacy trials - Selectivity trials and yield trials minimum effective dose test, M-277175-01-1. DACO: 10.2.3.1
1314607	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376 - Submission to RMS as representative use in the EU, M-277249-01-1. DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.3,5.2.
1314609	2006, Tier 2 summary of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD - Material no.: 06424376, M-277285-01-1. DACO: 10.2.3.2,10.2.3.4,10.3.2,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.6.
1314628	2006, Reference list of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD material no.: 06424376 sorted by annex points, M-277356-01-1. DACO: 10.1.
1314801	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD - Material No.: 06424376 - Submission to RMS as representative use in the EU, M-277249-01-1. DACO: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.3,5.2.

1314710	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product Spirotetramat 240 g/L SC Material No.: 06424384 Annex III Dossier submitted for national approval in Austria, M-278101-01-1, DACO: 10.1,11.1,5.2.
1314802	2006. Tier 2 summary of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat OD 150 - Material no.: 06424376, M-277285-01-1. DACO: 10.2.3.2,10.2.3.4,10.3.2,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.6.
1314839	2006. Tier 2 summary of the data on application on the plant protection product Spirotetramat 240 g/L SC Material No.: 06424384 Annex III Dossier submitted for national approval in Austria, M-278101-01-1, DACO: 10.6,11.1,5.2.
1314804	2006. Reference list of the efficacy data and information on the plant protection product for Spirotetramat 150 g/L OD material no.: 06424376 sorted by annex points, M-277356-01-1. DACO: 10.1.
1328029	2006. Movento 240 SC, Movento 150 OD Insecticide/Acaricide for the control of insects on grapes, pome fruit, stone fruit, tree nuts, hops, Christmas trees, vegetables and potatoes Part 10 - Efficacy/Value. DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1.
1328031	2006. Movento 240 SC, Movento 150 OD Insecticide/Acaricide for the control of insects on grapes, pome fruit, stone fruit, tree nuts, hops, Christmas trees, vegetables and potatoes Part 10 - Efficacy/Value. DACO: 10.1,10.2,10.2.1,10.2.2,10.2.3,10.2.3.1.